

**Elaboración Del Análisis De Riesgo Para Un Brote De ETA Ocasionado Por Una
Enterotoxina Estafilocócica Encontrada En Canelones De Verdura**

Camilo Andrés Canizales Vergara-Código: 1110457590
Nallyvi Maite Herrera Narváez -Código: 1143438095
Ricaurte Antonio Castrillón Gómez- Código: 16735532
Yudy Paola Artunduaga Cuellar-Código: 1079176017
Sandra Cristina Campaña Quijano-Código 1061688127

Universidad Nacional Abierta y A Distancia
Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería -ECBTI
Programa de Ingeniería de Alimentos
2018

**Elaboración Del Análisis De Riesgo Para Un Brote De ETA Ocasionado Por Una
Enterotoxina Estafilocócica Encontrada En Canelones De Verdura**

Trabajo Final Del Diplomado En Profundización En Inocuidad Alimentaria

Presentado Por:

Camilo Andrés Canizales Vergara -Código: 1110457590

Nallyvi Maite Herrera Narváez-Código: 1143438095

Ricaurte Antonio Castrillón Gómez- Código: 16735532

Yudy Paola Artunduaga Cuellar-Código: 1079176017

Sandra Cristina Campaña Quijano-Código 1061688127

**Clemencia Alava Viteri
Directora**

**Universidad Nacional Abierta y A Distancia
Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería -ECBTI
Programa de Ingeniería de Alimentos
2018**

Tabla De Contenido

Introducción	9
1. Problema De Investigación	11
1.1 Enunciado Del Problema	11
1.2 Formulación Del Problema.....	11
2. Objetivos	12
2.1 Objetivo General	12
2.2 Objetivos Específicos	12
3. Justificación.....	13
4. Análisis De Riesgo	14
4.1 Fases Del Análisis Del Riesgo	14
4.1.1 Evaluación del riesgo	14
4.1.2 Gestión del riesgo	19
• <i>Formación del equipo HACCP</i>	21
• <i>Descripción del producto</i>	21
• <i>Elaboración de un diagrama de flujo</i>	23
• <i>Análisis de peligros e identificación de medidas respectivas (principio 1)</i>	28
• <i>Determinación de los Puntos Críticos de Control PCC (principio 2)</i>	31
• <i>Establecimiento de límites críticos para cada PCC (principio 3)</i>	37
• <i>Monitoreo para cada PCC: medición y registro. (Principio 4) y plan de acciones correctivas para las desviaciones (principio 5)</i>	39
• <i>Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)</i>	40
• <i>Establecimiento de un sistema de registros y documentación (principio 7)</i>	41
4.1.3 Comunicación del riesgo.....	41
5. Conclusiones	44
6. Recomendaciones.....	45
Referencias Bibliográficas	46
Anexo A. Caso de estudio	49
Anexo B. Acta de visita.....	49
Anexo C. Formato plan de mejora y listas de verificación	53
Anexo D. Formato de registro de temperatura del horno y bpm área de horneado	57
Anexo E. Formato De Verificación Área De Empaque Y Almacenamiento	58
Anexo F. Formato de verificación grafica de temperatura del horno.....	59

Anexo G. Formato De Verificación Bpm Área De Horneado	60
Anexo H. Formato De Recepción De Materia Prima.....	61
Anexo I. Formato De Lista De Chequeo	62
Anexo J. Formato Orden De Producción	63
Anexo K. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en instalaciones físicas	64
Anexo L. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en instalaciones sanitarias	65
Anexo M. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en personal manipulador de alimentos.....	66
Anexo N. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en condiciones de saneamiento	67
Anexo O. Formato plan de acción- evidencias restaurante santa fé.....	68

Índice De Tablas

Tabla 1. Periodo de incubación del Staphylococcus aureus.....	16
Tabla 2. Resultados evaluación a la exposición.....	18
Tabla 3. Ficha técnica producto canelón.....	21
Tabla 4. Diagrama descriptivo proceso de pre cocción de verduras.....	24
Tabla 5. Diagrama descriptivo proceso de Canelones de verduras con salsas.....	27
Tabla 6. Evaluación del Proceso de Pre cocción de Verduras.....	29
Tabla 7. Evaluación del Proceso de Elaboración de Canelones.....	30
Tabla 8. Análisis de peligros pre cocción de verduras.....	33
Tabla 9. Análisis de peligros proceso de elaboración de canelones.....	35
Tabla 10. Control del punto crítico de control.....	36
Tabla 11. Verificación de PCC etapa gratinado de canelones.....	38
Tabla 12. Verificación de PCC empaque y almacenamiento.....	39
Tabla 13. Medidas correctivas, de monitoreo y verificación.....	39

Índice De Figuras

Figura 1. Equipo de trabajo de HACCP.....	21
Figura 2. Diagrama de flujo verduras pre cocidas.....	23
Figura 3. Diagrama de flujo elaboración de canelones.....	26
Figura 4. Árbol de decisión puntos críticos de control.....	32
Figura 5. Registro fotográfico de entrevista.....	43
Figura 6. Link de entrevista.....	43

NOTA ACLARATORIA

Para el desarrollo del presente trabajo se ha tomado como referente, información de las bases de datos de la Universidad correspondiente a un artículo científico¹ sobre un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrido en Las Rosas, Provincia de Santa Fe, Argentina. También, se presentaron datos imaginarios que no corresponden a la realidad, y fueron presentados con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponden al desarrollo del Análisis del riesgo como estrategia que permite fortalecer la inocuidad en la producción de alimentos.

¹ Brizzio , A. A., Tedeschi, F. A., & Salazar, F. E. (10 de octubre de 2011). Descripción de un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica. (A. A. Brizzio, F. A. Tedeschi, & F. E. Salazar, Edits.) *Revista Argentina de microbiología*(43), 28-32. Recuperado el 15 de Febrero de 2018

Introducción

El Análisis de Riesgos es una manera sistemática de evaluar riesgos asociados a la presencia de peligros en los alimentos para facilitar la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgo y su comunicación. Consta de un proceso integrado por varias fases, cuyo objetivo es determinar la naturaleza de un riesgo, expresarlo en términos cualitativos o cuantitativos y establecer las medidas adecuadas para minimizarlo o limitarlo a un nivel aceptable. Es la herramienta más adecuada para basar las políticas en Seguridad Alimentaria.

En todos los estándares para la gestión de la inocuidad alimentaria, la evaluación de los riesgos junto con el análisis de peligros ha sido la herramienta fundamental requerida para determinar el alcance y naturaleza de los controles y programas de inocuidad alimentaria.

Con relación al riesgo presentado por *Staphylococcus aureus*. (*S. aureus*.) se tiene que las prácticas inadecuadas de manipulación y preparación de alimentos hacen que sean susceptibles a la contaminación cruzada y facilitan su multiplicación y la producción de toxinas.

Como ejercicio académico se hace el análisis de riesgo en un caso donde se reporta un brote de enfermedad transmitida por alimento (ETA), al consumir canelones de verduras adquiridos en un local comercial ubicado en la localidad Santa fe de la Rosas (Argentina). Se aplica el proceso adoptado y descrito por el Codex Alimentarius para hacer el análisis de riesgo, el cual lo componen tres fases: Evaluación de riesgo, gestión de riesgo y comunicación del riesgo.

Para la fase de evaluación de riesgo microbiológico (ERM) se aplican cuatro etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Esta fase permite identificar el agente etiológico causante de la ETA (*Staphylococcus aureus*), los efectos adversos, severidad y duración de estos, evaluar cualitativa y cuantitativamente la ingesta probable, establecer los cambios en la población bacteriana y las condiciones de todo el proceso de elaboración del alimento.

Como documento soporte para hacer el análisis de riesgo, se presenta acta de visita al establecimiento donde se produce el alimento; se auditan las condiciones sanitarias del establecimiento y los manipuladores. Con base en los resultados obtenidos se plantea desde la fase de gestión riesgo, la industrialización de la producción de canelones de verduras precocidas; aplicando las normas alimentarias a través de un control de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP); que permita evaluar etapa por etapa, identificando los posibles peligros al que se expone actualmente el producto procesado, y reducirlos a niveles regulados o incluso eliminarlos totalmente; de esta manera se lograra por parte del establecimiento intervenido un

manejo controlado del proceso de producción y por ende la distribución de productos alimenticios inocuos.

En la fase tres de comunicación del riesgo que tiene como propósito la comunicación en doble vía entre los evaluadores y gestores de riesgo (Academia, industria y consumidores), en todo los temas asociados al riesgo, factores relacionados con el riesgo y la percepción del riesgo. En el marco de desarrollo de esta fase del análisis de riesgo, se realiza una entrevista a un especialista de la academia en inocuidad alimentaria; se abordan los temas relacionados del análisis de riesgo y los aspectos en términos de comunicación que puedan fortalecer las políticas en todos los sectores de la cadena alimentaria que contribuyan a garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

1. Problema De Investigación

1.1 Enunciado Del Problema

En el Municipio de las Rosas, provincia de Santa Fe, Argentina, se presentó un Brote de ETA por *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) que se encontró en canelones de verduras fabricados por un establecimiento comercial que hemos denominado restaurante “Santa Fe”. Este hecho se presentó por causa de la falta de procedimientos de inocuidad y calidad en sus procesos.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos continúan siendo un problema real y enorme en los países tanto desarrollados como en desarrollo, que provoca grandes sufrimientos humanos y notables pérdidas económicas. Hasta un tercio de la población de los países desarrollados podría sufrir cada año los efectos de enfermedades transmitidas por los alimentos, y es probable que el problema sea todavía más extendido en los países en desarrollo, donde las enfermedades diarreicas transmitidas por los alimentos y el agua acaban cada año con la vida de unos 2,2 millones de personas, niños en la mayoría. (FAO y OMS 2007)

La aparición de brotes de diarreas, causados por alimentos contaminados, puede suponer un riesgo grave para la salud, inclusive para la vida humana, y requieren las intervenciones directas sobre la fuente de contaminación, con la finalidad de cortar la transmisión del brote y evitar la aparición de nuevos casos. Como consecuencia de los cambios en el sistema de vida y en los hábitos alimentarios, las enfermedades causadas por el consumo de alimentos contaminados, han surgido como una causa importante de morbilidad y mortalidad a nivel mundial (Espinoza, 2007)

De acuerdo con el caso presentado, el establecimiento comercial debe realizar un análisis del riesgo, mediante el mejoramiento del proceso productivo de la elaboración de los canelones de verduras en cada una de las etapas productivas, con la aplicación de procedimientos que describan de forma detallada el alcance del proceso, los cuales involucren la normatividad vigente para garantizar la inocuidad y calidad de sus productos.

1.2 Formulación Del Problema

En este sentido ¿Como un Análisis de riesgos permite garantizar la inocuidad y calidad de los productos elaborados en el restaurante Santa Fe, para ser consumidos por sus clientes?

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Elaborar un análisis de riesgos para el brote de ETA presentado en el municipio de Santa fe a través de la aplicación de medidas que permitan la reducción de riesgos, con el fin de garantizar la inocuidad de los productos elaborados del caso de estudio.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar las fases del análisis de riesgo: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo para aplicarlos en una industria de canelones.
- Aplicar las cuatro componentes de la evaluación de riesgo: identificación y caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
- Identificar y recopilar la reglamentación necesaria que justifique la gestión del riesgo.
- Desarrollar la fase de gestión del riesgo mediante la elaboración de un plan HACCP para los productos del caso de estudio.
- Diseñar la comunicación del riesgo que permita una información precisa, pertinente y oportuna al equipo de análisis de riesgos y a las partes interesadas, mediante la elaboración de una entrevista a un experto con el fin de mejorar los conocimientos acerca de la naturaleza y efectos de un riesgo específico relacionado con la inocuidad de los alimentos.

3. Justificación

En Colombia, la información registrada en el sistema en el Sistema de Vigilancia en Salud pública (Sivigila), se evidencia que la principal causa de brotes de origen alimentario, corresponde a la presencia de *Staphylococcus*, que se encuentran en los alimentos (79%), muestras biológicas (12.7%) y superficies el (8.5%). Los alimentos involucrados en estos brotes son el queso, el pollo en sus diversas preparaciones, el arroz con sus diversa mezclas con otros alimentos y la carne preparada (Instituto nacional de salud, 2011)

Los canelones de verduras y queso gratinado son alimentos que se preparan de manera artesanal, en establecimientos que no aseguran la inocuidad del alimento, en el caso de estudio donde se anuncia una Intoxicación Alimentaria Estafilocócica (IAE), que se da por el consumo de canelones de verduras, se plantea un análisis de riesgo, como metodología que permita conocer y tomar las medidas de control, que disminuyan o desaparezcan el riesgo para el consumidor de este alimento.

El análisis de riesgo en el establecimiento donde se producen los canelones de verdura, permite identificar y caracterizar el peligro, reconocer los elementos y situaciones que facilitan la reproducción del agente etiológico (*Staphylococcus aureus*) y plantear soluciones sólidas en todas las etapas que aseguren la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. La realización del análisis de riesgo se hace necesaria para contar con el soporte que permita plantear estrategias que garanticen la inocuidad y calidad de los alimentos elaborados en el restaurante Santa fe.

El análisis de riesgos elaborado para el establecimiento, está estructurado de tal manera que facilite la toma de decisiones por parte de la gerencia para mejorar sus procesos productivos y al mismo tiempo evitar que un nuevo caso de ETA se presente dentro del establecimiento, lo que garantiza a parte de la inocuidad del alimento, efectividad y rentabilidad en sus procesos.

Al mismo tiempo dicho análisis permite a los organismo de control obtener información sobre los riesgos presentados a causa del producto , lo cual proporciona las medidas que deben adoptar como respuesta a cada uno de los riesgos presentados, también permite comunicarle a todas las partes interesadas (Consumidores, Empresa, Academia etc.) los riesgos, lo que favorece la interacción de las mismas para obtener opiniones importantes ,para comprender los riesgos y mejorar los conocimientos sobre estos.

4. Análisis De Riesgo

El análisis de riesgo es un instrumento poderoso para la realización de análisis de base científica y para la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Tomando como referente las directrices de la FAO/OMS sobre la Evaluación De Riesgos Microbiológicos (ERM); se aplica el análisis de riesgo en un caso de Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), ocurrido en un establecimiento ubicado en la municipalidad de las Rosas (Argentina), donde se preparan canelones de verduras para venta al público. Luego del consumo de estos alimentos se anuncia una Intoxicación Alimentaria Estafilocócica (IAE). (Brizzio , Tedeschi, & Salazar, 2011)...Ver anexo A...

A partir del brote de ETA por IAE, que se dio por el consumo de canelones de verduras en el lugar en mención; se plantea el estudio aplicado el marco del análisis de riesgo Codex:

- *Evaluación del riesgo*: Identificación del peligro, caracterización del peligro, caracterización del riesgo y evaluación a la exposición.
- *Gestión de riesgo*: todas las acciones que permitan eliminar el riesgo, reducir la exposición, controlar la concentración inicial del peligro, o impedir el aumento de la concentración del peligro
- *Comunicación de riesgos*: Comunicación en doble vía entre consumidores, industria y la comunidad académica.

4.1 Fases Del Análisis Del Riesgo

4.1.1 Evaluación del riesgo

Se hace la evaluación de riesgo tomando como caso de estudio el brote de ETA, que se da por consumo de canelones de verduras; originado por el agente etiológico *Staphylococcus aureus*. ...Ver anexo A...

Se aplica la ERM de acuerdo al enfoque estructurado de los cuatro componentes.

- *Identificación del peligro*: Se identifica el agente microbiano *Staphylococcus aureus*, haciendo la caracterización de este microorganismo o toxina microbiana; con la información disponible en la literatura científica.

El *Staphylococcus aureus* identificada como el microorganismo causal de la ETA, es una bacteria muy común en el medio ambiente, presente en las industrias alimentarias en suelos, agua y aire, utensilios y superficies, puede vivir en humanos y animales. *S. aureus* interacciona con múltiples receptores del huésped a través de diversos componentes de superficie.

Su crecimiento se desarrolla entre los 7° C hasta los 47,8 ° C, teniendo su óptimo de crecimiento en 35 ° C. Con respecto al pH, su intervalo de crecimiento se encuentra entre 4,5 y 9,3, estando su óptimo entre 7,0 y 7,5. Gram positivo, inmóvil, catalasa positivo, es imposible erradicarlo del medio ambiente. Por otra parte, se da por segura su presencia en los procesos de elaboración diarios, bien por el aporte de los manipuladores, materias primas, ambiente, pero su fácil eliminación cuando se encuentra en condiciones planctónicas con los procesos diarios de L+D, debido a su alta sensibilidad frente a condiciones adversas, como temperatura, pH, productos químicos, evita que pase el tiempo necesario para que las bacterias de *Staphylococcus* generen las toxinas.

Las enterotoxina estafilocócicas (SE) generadas por *Staphylococcus* son cadenas simples de proteínas con peso molecular de 26.000 a 29.000 daltons. Son resistentes a enzimas proteolíticos, como la tripsina y pepsina, lo cual le permite entrar de manera intacta en el tracto digestivo humano. Los aislamientos provenientes de los alimentos analizados como los recuperados de los manipuladores demostraron ser productores de enterotoxina B 1 microgramo, producido cuando la concentración de la bacteria en el alimento excede de 100.000 organismos por gramo de alimento analizado. Este nivel es indicativo de malas condiciones sanitarias durante los procesos de elaboración del alimento. En población sensible, la ingestión de entre 100-200 nano gramos de enterotoxina puede causar los primeros síntomas de la enfermedad. (Bertó Navarro, 2015).

Entre la información reportada por Intoxicación Alimentaria Estafilocócica (IAC) que se presentó en un restaurante en el municipio de las Rosas, provincia de Santa Fe (Argentina), se registran los procedimientos orientados a la identificación del peligro en esta caso de brote ETA

Sintomatología: Diarrea, fiebre, Nauseas y Vomito

Muestras tomadas:

- ✓ 1. Canelón crudo: Recuento de *Staphylococcus aureus* positivo > 10⁵ ufc/g
- ✓ 2. Canelón listo para el consumo: *S. Aureus* áureas positivo > 10⁵ ufc/g
- ✓ 3. Relleno de verdura: *S. Aureus* positivo > 10⁵ ufc/g.
- ✓ 4. Masa para el canelón: Resultados negativo
- ✓ 5- Salsas: Resultados negativo-
- ✓ 6. Superficies de mesas y utensilios: Resultados negativas

Se realizaron los análisis de rutina de un brote de intoxicación alimentaria: recuento de microorganismos indicadores por gramo (coliformes totales, coliformes fecales, presencia de *Escherichia coli* spp. y de clostridios reductores de sulfito) e investigación de patógenos frecuentes, en 25 gramos de muestra (*Salmonella spp.*, *E. coli enteropatógena*, *Clostridium prefringens*, *Bacillus cereus* y *Staphylococcus aureus*). Los valores de indicadores microbiológicos no mostraron niveles significativos y no se detectó la presencia de ninguno de los otros patógenos analizados. Sin embargo, en 3 de las muestras analizadas, una de los canelones sin cocinar tomada en la rosticera, otra de los canelones ya listos para su consumo (con la salsa y la crema) y la tercera proveniente del relleno de verdura, los recuentos de *S. aureus* coagulasa positivo fueron superiores a 10⁵ UFC/g de alimento.

Se demostró que los hisopados nasofaríngeos de dos manipuladores fueron positivos para *S. aureus* coagulasa positivo, se realizó la identificación bioquímica de los aislamientos a partir de un cultivo

en agar infusión cerebro corazón (Merck, Alemania) incubado a 37 ° C durante 24 h en aerobiosis. De los aislamientos obtenidos cuatro fueron identificados como *S. aureus* subespecie aureus. Estos fueron hallados en el alimento adquirido, en el alimento consumido y en dos de los manipuladores.

Tanto los aislamientos provenientes de los alimentos analizados como los recuperados de los manipuladores demostraron ser productores de enterotoxina B

Caracterización del peligro: Se hace la descripción cualitativa y cuantitativa de la severidad y la duración de los efectos adversos, producto de la ingestión de los canelones de verduras contaminados con las enterotoxina estafilocócicas (SE).

Periodo de incubación y sintomatología: La aparición de los síntomas de envenenamiento es usualmente rápido y en muchos casos aguda, dependiendo de la susceptibilidad de la persona a la toxina, la cantidad de alimento contaminado que ingirió, y la salud general de la persona. Los síntomas más comunes son: náuseas, vomito, dolor abdominal, en los casos más severos dolores de cabeza, dolores musculares, cambios en la presión y en el pulso.

Los síntomas presentados en las personas que consumieron los canelones fueron los siguientes: Diarrea, náuseas y vómitos y se iniciaron 3 h luego de consumido el alimento

Tabla 1. Periodo de incubación del *Staphylococcus aureus*

Periodo de Incubación		
De 1 a 6 Horas		
Composición de los alimentos para soportar el desarrollo de la bacteria	-Nutrientes -Actividad de agua -pH (rango) potencial redox	-aminoácidos, vitaminas - 0,99 - 0,86 - 4,7 - < 9,0 - Aerobio, anaerobio facultativo
Tiempo-temperatura	-Tiempo mínimo -Temperatura (rango) -Temperatura (optimo)	- >5 horas - 7,8 - 45,6° C - 37° C

Fuente: Departamento de salud y servicios Humanos USA

Relación dosis respuesta: La literatura no reporta un modelo oficial de dosis respuesta para SE, tampoco se conoce exactamente la cantidad que debe ser ingerida para causar IAE; pero se reportan rangos entre 0,1 - 1 micro gramos por kilogramo; concentración de SE que se alcanza con cargas microbianas superiores a 10⁵ Unidades Formadoras de Colonia por gramo (UFC/g). (Instituto nacional de salud, 2011)

Dosis Infectiva Mínima (DIM): Mínimo 100.000 Unidades.

Se transmite principalmente por ingesta de alimentos contaminados con la bacteria y su toxina. En la industria alimentaria se transmite por contacto con personas contaminadas. (Instituto Nacional, de seguridad en higiene en el trabajo, s.f.).

Dosis mínima de consumo del alimento: 1 microgramo/Kg de la toxina en un alimento contaminado, provoca los síntomas. Estos niveles tóxicos son alcanzados cuando la población de *Staphylococcus aureus* en el alimento exceden 100.000 UFC/g.

S. aureus se ha detectado en concentraciones de 10^4 UFC/g. En leche se ha detectado con recuentos de 10^7 UFC/g. Se investigaron 31 brotes de IAE, en los cuales se reportaron recuentos de *S. aureus* coagulasa positiva entre $7,6 \times 10^2$ y $7,5 \times 10^9$ UFC/g y se detectó SE en 25 de los 31 alimentos implicados (80%)

Diagnóstico de la enfermedad: En este caso de reporte de ETA, se practican análisis microbiológicos de rutina, obteniendo resultados dentro de norma. Al utilizar una técnica de reacción en cadena de polimerasa (PCR), para detección cualitativa de genes productores de SE; la cual es una alternativa rápida y sencilla para establecer los nexos epidemiológicos; permito establecer que la ETA, se dio por contaminación cruzada por un manipulador de alimentos. (Brizzio, Tedeschi, & Salazar, 2011, pág. 3)

Naturaleza de la enfermedad: La aparición de los síntomas de envenenamiento por *Staphylococcus* es usualmente rápido y en muchos casos aguda, dependiendo de la susceptibilidad de la persona a la toxina, la cantidad de alimento contaminado que ingirió, y la salud general de la persona. Los síntomas más comunes son: náuseas, vómito, dolor abdominal. En los casos más severos dolores de cabeza, dolores musculares, cambios en la presión y en el pulso.

Factores que favorecen la contaminación de los alimentos:

Manipuladores: Son la principal fuente de contaminación; el *S. aureus* se aísla con frecuencia de la piel y de mucosas de personas, está presente en fosas nasales, garganta, cabello y/o piel del 30 al 50% de las personas saludables. Hay portadores permanentes y ocasionales, y aumenta la tasa de portadores cuando hay casos de sinusitis, faringitis y procesos gripales. Se ha reportado que un 34,4% de adultos de ambos sexos pueden tener *S. aureus* en la mucosa nasal y un 17,2% en la piel. (INS, 2011, pág. 71)

Lugares involucrados en brotes de intoxicación: Principalmente restaurantes y hogares, este tipo de eventos se presenta con mayor frecuencia en reuniones sociales, escuelas o guarderías, restaurantes y hospitales (Mota, 2012)

- **Evaluación De La Exposición:** Se estima el número de bacterias patógenas o la concentración de toxina consumida en los canelones y se evalúa los factores que influyen en el crecimiento microbiano, teniendo en cuenta las condiciones del proceso (empacado, preparación, cocción y almacenamiento del alimento) y los factores culturales relacionados con el consumo. (Hernandez S, pág. 31)

La intoxicación con *S. aureus* requiere la exposición directa con una persona infectada al utilizar un objeto o alimento manipulado y contaminado o por inhalación de gotitas infectadas que se

dispersan al estornudar o toser; se presenta además por enfermedades causadas por toxinas: Enterocolitis por enterotoxina B; Intoxicación por alimentos que contengan la toxina preformada (provocada por manipuladores de alimentos portadores de la cócclea en su cavidad nasal)

Ración consumida y patrón de consumo: Porción de 125 gr, es lo estimado de un canelón. (Alcaldía municipalidad de las rosas, s.f.).

El consumo promedio de un canelón en esta población es una porción que va desde los 125 – 250 gr, mínimo una vez por semana en personas en un rango de edad de 10 a los 60 años. (Alcaldía municipalidad de las rosas, s.f.)

Tabla 2. Resultados evaluación a la exposición

Identificación de la muestra	Resultado
Canelones sin cocinar tomada en rotisería	>10 ⁵ UFC
Canelones con salsa y crema	>10 ⁵ UFC
Masa para canelón	Ausente
Salsa con crema	Ausente
Hisopado de superficie y utensilios	Ausente
Hisopado de manos fauces y narinas de Manipulador 1	Presencia S. áureus
Hisopado de manos fauces y narinas de Manipulador 2	Presencia S. áureus
Relación genética de muestras positivas (electroforesis en campo pulsado PFGE)	100% similitud con manipulador 1 69% similitud con manipulador 2

Fuente (Brizzio , Tedeschi, & Salazar, 2011)

Hábitos alimentarios que favorecen la intoxicación: El riesgo de contraer una intoxicación alimentaria por el consumo frecuente de alimentos en la calle es moderadamente alta, teniendo en cuenta el ritmo de vida de los consumidores actuales donde la falta de tiempo y el acceso a alimentos preparados recientemente propician la cultura del consumo de alimentos en lugares públicos o comúnmente de la calle los cuales carecen de formación y/o conocimientos mínimos para manipulación, preparación y expendio de alimentos lo que propende que este tipo de intoxicaciones de origen microbiano sean cada vez más frecuentes.

Caracterización Del Riesgo: En esta etapa se combina la información obtenida en la identificación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro para producir una estimación del peligro.

Como ejercicio académico se parte de un acta de auditoria imaginaria para evaluar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el establecimiento donde se preparan los canelones. Con base en esta información se permite identificar los factores que facilitan la exposición de los alimentos a una contaminación microbiana.

Análisis del acta de visita

Se realiza análisis al acta de visita realizada al establecimiento y evidencia una alta exposición a los peligros microbiológicos derivada de la insuficiencia en la ejecución de los programas de capacitación al personal manipulador de alimentos y programas prerequisites mínimos.

Para el diseño y funcionamiento de las instalaciones físicas la evaluación arroja que esta favorece la contaminación cruzada entre las áreas al no contar con la debida separación física.

En la evaluación de las instalaciones, por el resultado arrojado, es evidente que no cuentan con las condiciones sanitarias mínimas para el consumo de los alimentos, lo que potencializa el riesgo de intoxicación alimentaria durante la ingesta de los alimentos.

La función de un desinfectante es destruir microorganismos y prevenir la diseminación de éstos, sin embargo, ningún procedimiento de desinfección puede ser eficaz si no está precedido de una cuidadosa limpieza. (INS, 2011, pág. 33)... Ver anexo B...

Resultados de auditoria al establecimiento

Las instalaciones físicas: propenden para que haya proliferación de microorganismos; por las deficiencias en las separaciones físicas, en entre las áreas productivas, sanitarias y administrativas.

Personal manipulador de alimentos: No existen programas de capacitación a los manipuladores de alimentos; el peligro continuo, con una probabilidad de ocurrencia del 100%, teniendo en cuenta los resultados de los análisis encontrados en uno de los manipuladores de alimentos.

Limpieza y desinfección: No existe procedimientos de limpieza y desinfección (L&D), que permitan inactivar los microorganismos.

Condiciones del proceso de fabricación: En la etapa de cocción, que sería el punto crítico de control (PCC), que se daría la inactivación microbiana, si se cumpliera con las condiciones de temperatura y tiempos de cocción. No existen instrumentos y registros de las variables del proceso. (Alta probabilidad de ocurrencia de una ETA).

4.1.2 Gestión del riesgo

Dentro de lo comprendido en la gestión de riesgo como etapa del análisis, la reglamentación adquiere una participación fundamental para plantear los requisitos necesarios que permitan asegurar un proceso. Con la reglamentación se hace un recuento de lo que ha sido la evolución en la normatividad; enfocada a incentivar la higiene en la manipulación, preparación, elaboración envasado, transporte, almacenamiento y distribución de comestibles. (Poveda Galeano, 2013)

Reglamentación: Se reseñan los diferentes decretos y resoluciones aplicados en toda la cadena alimentaria.

Ley 9 de 1979: Medidas necesarias para preservar, restaurar y mejorar las condiciones sanitarias en lo que se relaciona con la salud humana. (Ministerio de Salud, Republica de Colombia, 1979).

Decreto 3075 de 1997: En este decreto se dictan otras disposiciones que complementa la 09 de 1979. (Ministerio de Salud, 1997)

Decreto 60 de 2002: En este decreto se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y puntos críticos de Control (HACCP), en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. En el artículo 4 establece los 7 principios que fundamentan el sistema HACCP (Ministerio de Saludo, 2002).

Resolución 2674 de 22 julio de 2013: En esta resolución se complementa el decreto 3075, haciendo énfasis en los requisitos sanitarios que se deben cumplir en todas las actividades involucradas desde la recepción de materias primas hasta la comercialización del alimento. Se establecen los requisitos y vigencia de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario; según el riesgo del producto.

Resolución 4506 de 30 octubre de 2013: Tiene como objeto establecer los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, con el objeto de proteger la salud humana. (Ministerio de protección social, 2013).

Contextualización: Con base en los resultados obtenidos en el acta de visita al establecimiento donde se preparan los canelones de verduras (datos imaginarios); se plantea un supuesto proceso industrializado, que permita elaborar los canelones de verdura de manera semi continua; estimando la línea de producción en dos secciones: La línea industrial de pre cocción de verduras y el armado de canelones.

Como ejercicio académico y en concordancia con el alcance del diplomado en inocuidad alimentaria; se estima una línea de producción industrial que cumple con los parámetros establecidos en la resolución 2674 de 2013 y el decreto 60 de 2002; asegurando el cumplimiento de los programas prerrequisitos (PPRs), que ayudan a controlar los peligros procedentes del entorno de trabajo:

- ✓ Construcción y distribución de planta y edificaciones.
- ✓ Distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados.
- ✓ Suministro de aire, agua, energía y otros servicios.
- ✓ Control en la disposición de residuos sólidos y aguas residuales.
- ✓ Programas de limpieza y desinfección, reparación y mantenimiento preventivo.
- ✓ Control de proveedores y programas de formación y capacitación del personal.
- ✓ Medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- ✓ Programas de saneamiento y control de plagas.

Los Programas prerrequisito (PPRs) son los requisitos de estricto cumplimiento, previos para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).

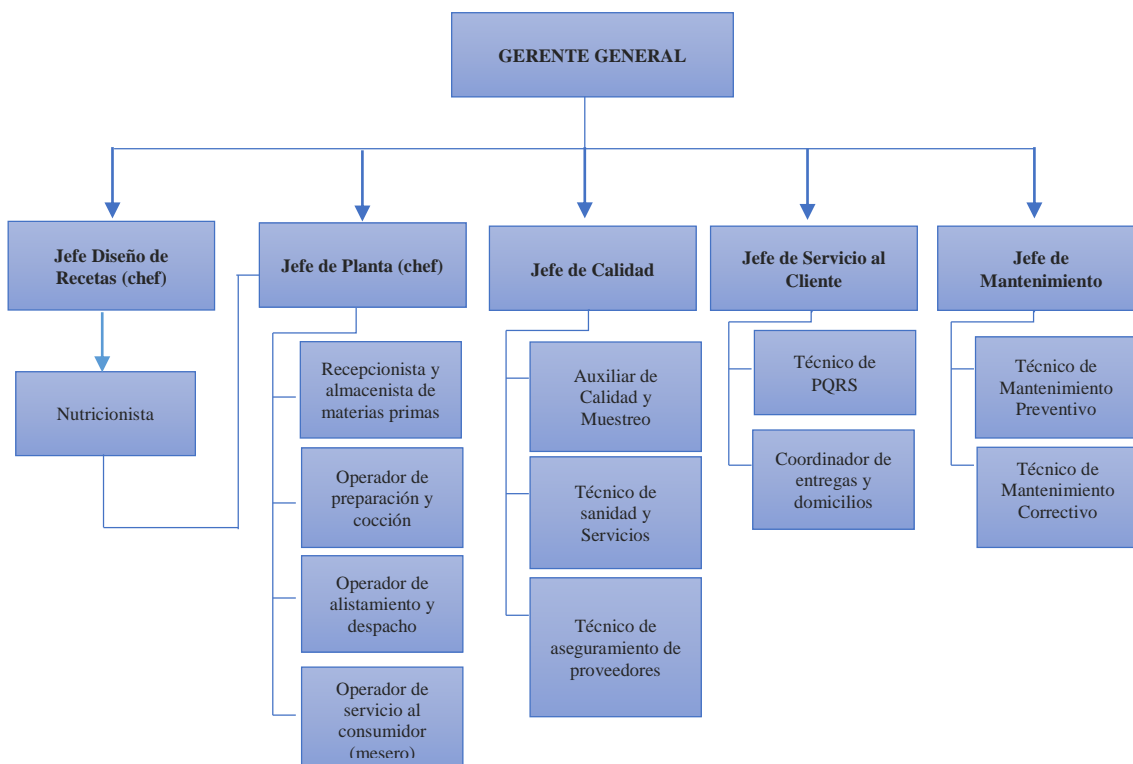
El sistema HACCP, es una herramienta para identificar peligros y establecer sistemas de control enfocados en la prevención; su aplicación posibilita identificar peligros específicos y aplicar medidas apropiadas para controlarlos, garantizando la inocuidad de los alimentos. (Organización mundial de la salud, 2009).

Para la industrialización del proceso de elaboración de canelones, se aplica el sistema HACCP; que implica una secuencia de pasos, donde a la vez se incluyen siete principios; que se aplicaran en la línea de producción, como una medida de la fase de gestión del riesgo.

- *Formación del equipo HACCP*

La jerarquía del equipo de trabajo está construida con base al organigrama de una industria manufacturera de alimentos tipo restaurante, donde para responder a los requerimientos de la normativa se ha organizado con los actores principales para desarrollar de manera adecuada un sistema de control de peligros y un producto terminado que cumpla con la regulación sanitaria.

Figura 1. Equipo de trabajo de HACCP




Fuente autores del trabajo

- *Descripción del producto*

De igual manera es necesario describir el producto de manera completa para este plan HACCP como Ficha técnica del producto.

Tabla 3. Ficha técnica producto canelón

	Restaurante Santa Fe		
	Ficha Técnica De Canelones De Verdura		
	Código: HACCP-FTP-CV002	Versión: 01	Fecha de Emisión: 24/04/2018

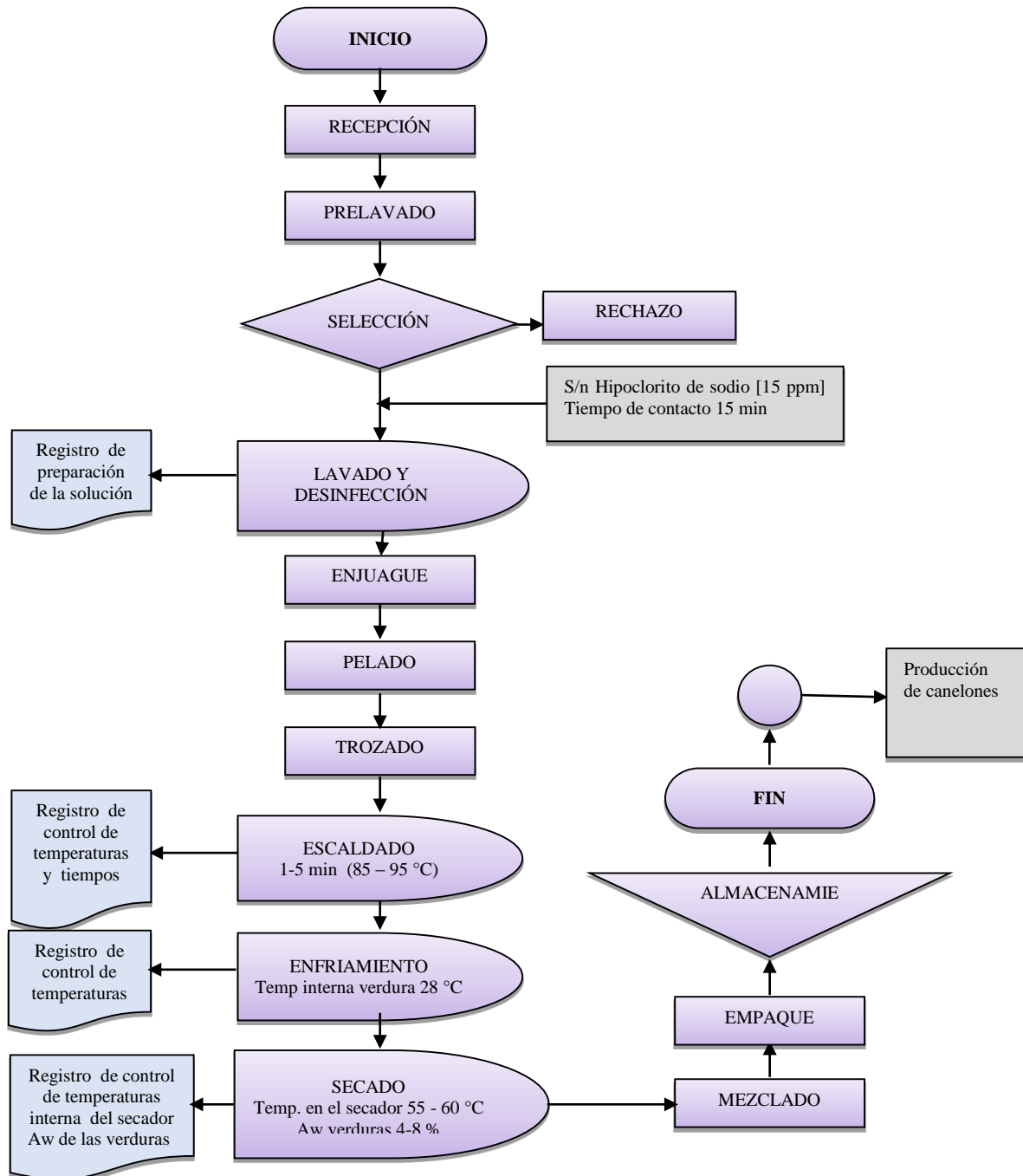
Nombre del producto	Canelones De Verdura				
Descripción del producto	Canelones pre cocidos de masa de sémola de aproximadamente 1mm de grosor, rellenos de verduras picadas cocidas con adición de queso mozzarella, Salsa blanca (bechamel) y roja (tomate) en sobres.				
Presentación comercial	Porción de Canelones de verdura de 242 gramos Salsa blanca y roja de 60 gramos. (Jumbo 2018)				
Vida útil y condiciones de almacenamiento	Vida útil del producto :3-4 semanas Almacenar bajo condiciones de refrigeración (4°C) o congelación (0°C) (García, Lara y Fernández 2006)				
Composición nutricional	Carbohidratos	121 g			
	Proteína	27g			
	Grasas	49g			
	Minerales	16-35%			
	Azúcares	53 g			
	Calorías	982 cal			
	(Jumbo, 2018)				
Características microbiológicas		n	m	M	C
	Microorganismos Mesofílicos	3	800.000	1.000.000	1
	NMP Coliformes totales/g	3	43	150	1
	NMP Coliformes fecales/g	3	<3	-	0
	Hongos y Levaduras/g	3	4000	5000	1
	Estafilococos áureos coagulasa positivo/g	3	100	200	1
	Salmonella/25g	3	Ausente	-	0
	NMP = número más probable n = número de muestras m = índice máximo permisible como nivel de buena calidad M = índice máximo permisible como nivel de calidad aceptable c = número de muestras entre m y M. (Invima, 1991)				
Características organolépticas	Pasta dura, corta y hueca color amarillo pálido, textura suave del relleno de verduras, el sabor és el característico de la pasta hervida y de la verdura cocida.(Doria 2018).				
Grupo poblacional al que va dirigido y forma de consumo	Es un producto apto para consumidores tolerantes a la lactosa, gluten, soja, huevos (El partisano 2018)				
Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo	Preparación lista para calentar al horno a 150°C durante 25min o en microondas durante 8 min, después de abierto ,consérvese refrigerado y consumase en el menor tiempo disponible.(El Partisano 2018)				
Tipo de empaque	Producto empacado al vacío mediante atmosferas protectoras (García, Lara y Fernández 2006)				

Fuente : Los autores

- *Elaboración de un diagrama de flujo*

Para ello se establece el diagrama de flujo del proceso donde se determina la secuencia lógica de las operaciones a ejecutar para la pre cocción de verduras y elaboración de canelones.

Figura 2. Diagrama de flujo verduras pre cocidas



Fuente (Ingenio Colombiano, s.f.)

Tabla 4. Diagrama descriptivo proceso de pre cocción de verduras














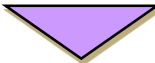

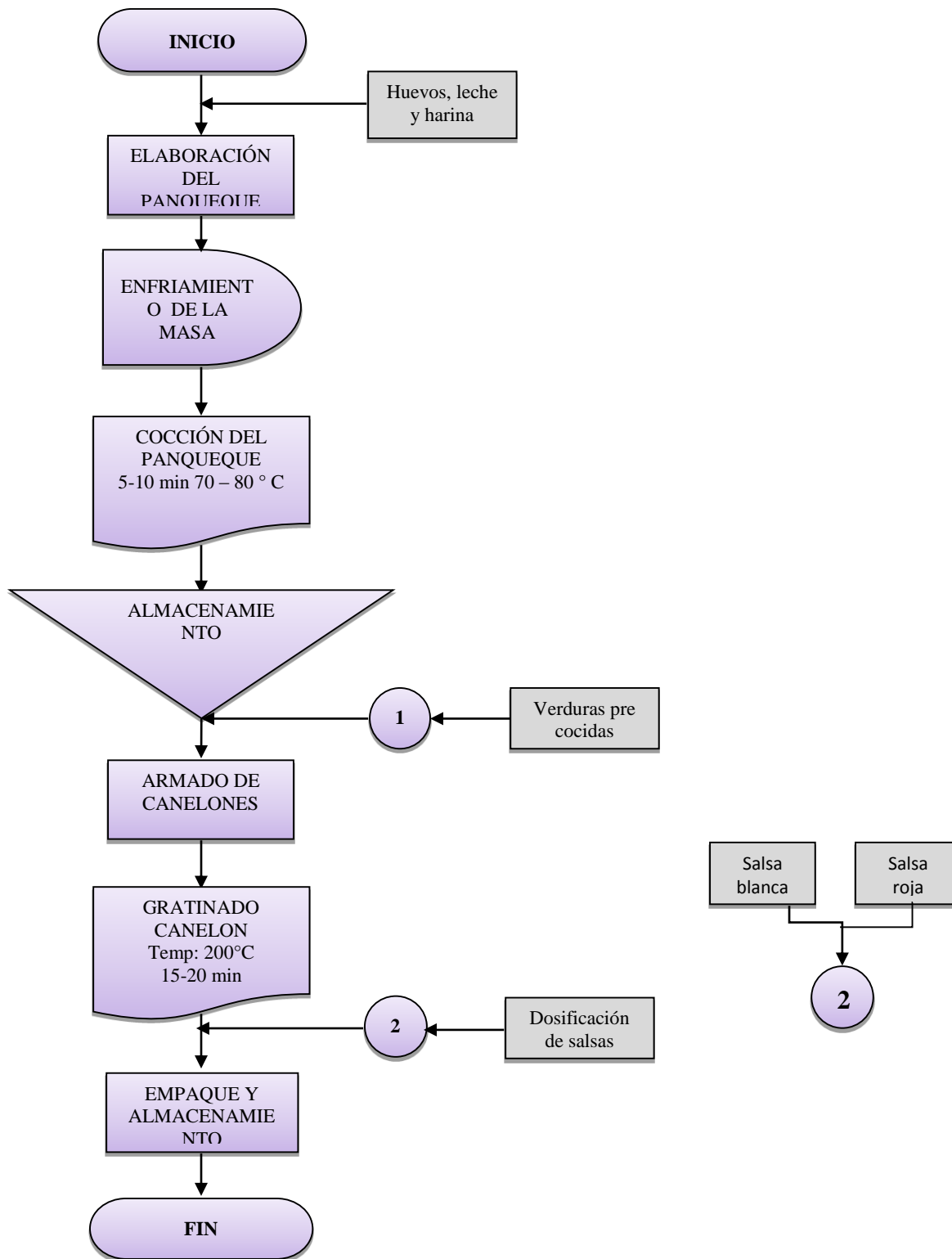
Operación	Descripción	Icono	Observación
Inicio	Momento de inicio del proceso de tratamiento térmico de las verduras		Verificar mediante lista de chequeo el cumplimiento de los requisitos en: Instalaciones, equipos, utensilios y manipulador. Verificar disponibilidad y calidad de las materias primas e insumos, y la identificación de los respectivos lotes de producción asignado por los proveedores
Recepción	Se reciben las materias primas y se inspeccionan visualmente que cumplan con las especificaciones de calidad		Las verduras son pesadas al ingreso a la planta, y luego se descargan sobre la mesa de recepción, donde se realiza un inspección aleatoria de la frescura, color, textura y olor.
Prelavado	Inicialmente se retira de manera manual las partes del vegetal que nos son comestibles; luego se una lavado rápido con agua.		En esta etapa se tiene como objetivo eliminar de la materia prima restos de tierra y mugre superficial.
Selección	Se separa la materia prima que no cumple con las especificaciones de calidad		Desde la banda de transporte de separan la verduras que no cumplen por tamaño, peso, forma, color y madurez. Se debe tener un lugar para disponer delas materia primas que no cumplen con las especificaciones de calidad.
Lavado y desinfección	Se sumergen las verduras en un tanque con una solución desinfectante.		El tiempo de contacto de la verdura con la solución desinfectante debe ser 5 minutos. Nota: La concentración de la solución es de 15 partes por millón (ppm); se debe tener procedimiento y registro de la preparación.
Enjuague	Se sumergen sobre un recipiente de agua potable.		Se asegura que la verdura que de libre de algún residual del desinfectante.
Pelado	Se hace la remoción de piel o cubierta externa de la verdura		En esta etapa se busca mejorar la presentación del producto, además asegurar la calidad sensorial, al eliminar la cascara.
Trozado	Se fracciona la verdura en partes pequeñas, teniendo en cuenta la aplicación industrial.		El objetivo de esta operación es facilitar el tratamiento térmico del escaldado y enfriamiento; teniendo áreas pequeñas son más eficientes y homogéneos.
Escaldado	Las verduras se sumergen en un tanque con agua a temperatura de ebullición.		En el proceso de escaldado se inactivan las enzimas que puedan ocasionar reacciones químicas o bioquímicas deteriorando la calidad de las verduras: olor, sabor y color. Nota: Se debe tener registro de medición de tiempos y temperaturas de esta etapa del proceso.
Enfriamiento	Se sumergen las verduras en un tanque con agua fría, hasta lograr una temperatura interna de 28°C		El objetivo del enfriamiento, es evitar las sobre cocción, ablandamiento de los tejidos y crecimiento de microorganismos. Nota: Se debe tener registro de medición de temperaturas de las verduras.

Tabla 5. (Continuación)

Secado	El secado se hace en un secador de bandejas, hasta obtener el contenido de agua específico en las verduras.		Se elimina el exceso de agua de las verduras para prolongar la vida útil. Se debe asegurar un rango de 4 – 8% de contenido de agua (Aw) según sea el caso. Nota: Se debe tener registro de medición del Aw verduras y las condiciones de operación del secador de bandejas.
Mezclado	Se mezclan las verduras en las proporciones indicadas para el posterior uso en los canelones.		Después del proceso de secado, se mezclan las verduras en proporción equivalente para luego ser usadas en la preparación de los canelones.
Empaque	Se empacan las verduras en las presentaciones indicadas.		En el proceso de empaque se aísla las verduras del medio ambiente, asegurando la inocuidad y conservación hasta el momento del consumo. Nota: Se debe tener registro de peso del producto empacado y el debido rotulado para asegurar la trazabilidad del lote de producción.
Almacenamiento	Se almacenan las verduras empacadas asegurando las condiciones de conservación.		Están los vegetales disponibles para usarlos en la preparación de canelones. Nota se debe tener registro de las condiciones de almacenamiento y de la rotación del producto para el despacho.
Fin	Fin de la operación de verduras precocidas.		

Fuente: (Ingenio Colombiano, s.f.)

Figura 3. Diagrama de flujo elaboración de canelones



Fuente: (Cocineros Argentinos 2011)

Tabla 6. Diagrama descriptivo proceso de Canelones de verduras con salsas

Operación	Descripción	Icono	Observación
Inicio	Momento de inicio del proceso de elaboración de los canelones		Verificar mediante lista de chequeo el cumplimiento de los requisitos en: Instalaciones, equipos, utensilios y manipulador. Verificar disponibilidad y calidad de las materias primas e insumos, y la identificación de los respectivos lotes de producción asignado por los proveedores.
Elaboración de masa	Se mezclan los huevos, con un poco de leche y harina, hasta obtener la masa con la textura deseada.		Los huevos, la leche y la harina se mezclan con agitación vigorosa, evitando dejar harina sin disolver en la emulsión. (4 huevos, 500cc de leche, 170 gr de harina y 30 gr sal)
Enfriamiento de la masa	Se refrigera durante 30 minutos		Se da espacio para que se termine de formar la estructura del panqueque. Debe quedar registro de la medición de la temperatura y tiempo de enfriamiento la masa.
Cocción del panqueque	Se vierte la mezcla (harina, huevos y leche), en un recipiente bajo fuego.		Asegurar homogenización de la harina Primero fundir un poco de margarina industrial en el recipiente. Debe quedar registro de la medición de la temperatura y tiempo de cocción de los panqueques.
Elaboración de relleno	Se mezcla verduras, espinaca, queso mozzarella y condimentos		Todos los ingredientes deben ir debidamente picados. Las verduras están previamente precocida con un poco de sal
Armado de canelones	Se coloca el relleno (verduras, queso y condimento), sobre la láminas de panqueque y se realiza un rollo		Sobre un recipiente se coloca los canelones, se colocan las espinacas, zanahorias, coliflor, cebolla, queso mozzarella, aceite de oliva. Nota: para la producción de canelones a nivel industrial, las salsas se agregan en el momento del consumo
Gratinado	Se colocan a cocción en recipiente refractario hasta gratinar el queso.		Se coloca la cocción en el horno a 200 °C por un intervalo de 15 - 20 minutos. Debe quedar registro de la medición de la temperatura y tiempo de cocción de los canelones
Adición de Salsas	Se adiciona la salsa blanca y la salsa roja sobre el canelón elaborado		Las salsas se adquieren ya preparadas por proveedora externo. Se suministran en sobres de 60 gramos, por cada unidad de canelón distribuida. Y se dosifican cuando el alimento se vaya a consumir
Empaque y almacenamiento	Empaque de canelones pre cocidos		Se empacan dos unidades de canelones en presentación de 250gr cada uno
Fin	Fin del proceso de elaboración de los canelones a nivel industrial		

Fuente: Autores del trabajo

A continuación se describen cada uno de los principios correspondientes al plan HACCP

- *Análisis de peligros e identificación de medidas respectivas (principio 1)*

En el marco de lo que se considera el establecimiento del plan HACCP en la industrialización de un proceso de elaboración de un alimento, se sigue el primer principio que considera un análisis de los peligros potenciales que se puedan materializar de acuerdo a cada una de las etapas de elaboración del producto, así como describir las medidas preventivas o métodos de monitoreo.

Para la industrialización del proceso de elaboración de canelones de verduras se tuvieron en cuenta las dos principales etapas de elaboración: Proceso de Pre cocción de Verduras y proceso de elaboración de canelones de verdura, donde en cada una de ellas se analizaron las actividades inherentes, se identificaron los peligros potenciales que pueden ocurrir durante las etapas de producción y las medidas de monitoreo y control para los peligros.

Una vez se identifican las operaciones que componen el proceso de elaboración, se realiza una evaluación de cada una de las etapas con el fin de determinar los posibles peligros y evaluar los riesgos asociados que acompañan a cada fase.

Tabla 7. Evaluación del Proceso de Pre cocción de Verduras

Proceso pre cocción de verduras						
Etapa	Peligro potencial			Descripción	Fuente del peligro	Medidas de control
	M	Q	F			
Recepción Materia Prima (Verduras)	X			Presencia de patógenos (Salmonella, E-coli)	Naturaleza Materia Prima (contaminación por deficiencias de proceso de cosecha)	OPRP de sanitización
		X		Presencia de solventes, plaguicidas	Inclusión de salmonicidas en proceso, fumigaciones para control de plagas	Certificación del proveedor y monitoreo periódico para con análisis de pesticidas
			X	Presencia de cuerpos extraños (metal, vidrio, plásticos)	Contaminación materia prima en proceso de proveedor o durante transporte	Inspección visual
Prelavado	X			Contaminación con microorganismos indicadores de higiene y patógenos (Salmonella, Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus)	Contaminación por manipulación y calidad del agua	BPM. Monitoreo de la calidad del agua y filtros
Selección	X			Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Contaminación cruzada por manipulación	BPM
			X	Presencia de cuerpos extraños (metal, vidrio, plásticos)	Deficiente retiro de partículas y suciedad	Cribado para eliminación de partículas
Lavado, desinfección y enjuague	X			Contaminación con coliformes fecales y totales, Salmonella, S. Aureus	Deficiencia en el proceso de desinfección, inadecuado tiempo de acción de soluciones. Deficiente calidad del agua.	Seteo automático de tiempo de desinfección
		X		Contaminación con las soluciones de lavado y sanitizantes	Alta concentración de soluciones sanitizantes, exceso en el tiempo de contacto. Residuos de soluciones desinfectantes	Dosificadores de soluciones
Pelado y Trozado	X			Contaminación con coliformes fecales y totales, Salmonella, S. Aureus	Contaminación por manipulación, contaminación cruzada por utensilios de corte	BPM- OPRP de desinfección
Escaldado	X			Contaminación con coliformes fecales y totales, Salmonella, S. Aureus	Insuficiente tiempo y temperatura de escaldado puede favorecer crecimiento de microorganismos	Sensores de temperatura y tiempo el equipo.
			X	Deterioro de las verduras	Deterioro de las verduras por exceso de temperatura y tiempo del proceso	Registro de variables
Enfriamiento	X			Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Crecimiento de microorganismos por deficiencias en choque térmico	Termómetro para medición de temperatura

			X	Sobre cocción, ablandamiento excesivo de tejidos	Deficiencia de temperatura en choque térmico	de enfriamiento. Registro de variables
Secado	X			Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Contaminación cruzada por contacto con superficies, Deficiente temperatura para eliminación de bacterias	BPM- Sensores de temperatura y tiempo de secado. Registro de variables
			X	Quemado	Exceso de tiempo en secador	
Mezclado	X			Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Contaminación cruzada por contacto con superficies y utensilios	OPRP de sanitización
Empaque y Almacenamiento	X			Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Manipulación y temperatura de conservación	Sensores de temperatura en cabina de conservación. Registro de variables
			X	Presencia de cuerpos extraños (metal, vidrio, plásticos)	Cabellos, objetos metálicos, cintas (fallas en Buenas prácticas de Manipulación)	BPM- Detector de metales

(M: microbiológico; F: físico; Q: químico)

Fuente: Autores del trabajo

Tabla 8. Evaluación del Proceso de Elaboración de Canelones

Proceso Elaboración De Canelones De Verduras						
Etapa	Peligro potencial			Descripción	Fuente del peligro	Medidas de control
	M	Q	F			
Recepción Materias Primas (Huevos, Leche, Harina de Sémola, Sal)	X			Presencia de patógenos (Salmonella, E-coli, Coliformes Totales y Fecales)	Naturaleza Materia Prima. Contaminación por deficiencias de proceso en proveedor.	Análisis microbiológicos para aceptación de materia prima. Certificación de proveedores
		X		Presencia de aflatoxinas en cereales, rancidez de la leche.	Naturaleza de los cereales, por su época de cosecha, humedad, almacenamiento. Falta de frescura de la leche	Análisis de aflatoxinas a la harina de sémola, pruebas fisicoquímicas a la leche, certificado de frescura de los huevos, pureza de la sal.
			X	Presencia de cuerpos extraños (metal, vidrio, plásticos)	Contaminación Materia Prima en proceso de proveedor o durante transporte	Inspección visual

Tabla 9. (Continuación)

Elaboración de la masa	X			Coliformes totales y fecales, <i>Estafilococos aureus</i> , <i>Salmonella</i>	Contaminación por manipulación, higiene de utensilios y superficies de elaboración	BPM- OPRP de limpieza y desinfección
Cocción del panqueque	X			Supervivencia de microorganismos patógenos	Coliformes totales y fecales, <i>Estafilococos aureus</i> , <i>Salmonella</i>	Sensores de tiempo y temperatura. Calibración periódica del equipo.
Armado de canelones	X			Contaminación del producto con microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>E-coli</i> , Coliformes Totales y Fecales)	Contaminación cruzada con manipulador, utensilios y superficies	BPM- OPRP de limpieza y desinfección
Gratinado			X	Cambio en la estructura y apariencia de los canelones	Sobre cocción, exceso de tiempo y temperatura de gratinado	Sensores de tiempo y temperatura. Calibración periódica del equipo.
	X			Coliformes totales y fecales, <i>Estafilococos aureus</i> , <i>Salmonella</i>	Contaminación cruzada con manipulador. Poco tiempo en el horno	Control y registro de variables críticas
Almacenamiento y empaque	X			Coliformes totales y fecales, <i>Estafilococos aureus</i> , <i>Salmonella</i>	Incumplimiento de BPM del manipulador	BPM Capacitación

(M: microbiológico; F: físico; Q: químico)

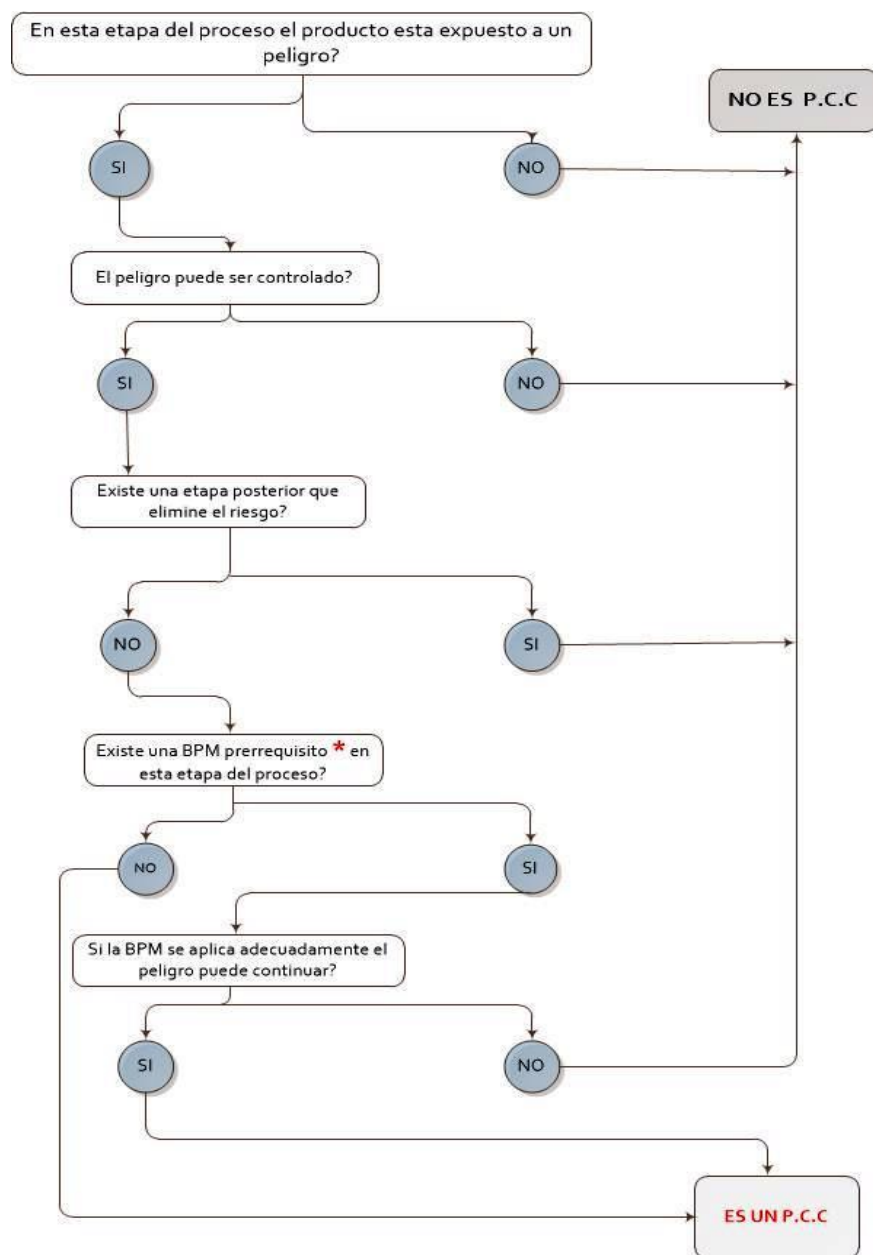
Fuente: Autores del trabajo

- *Determinación de los Puntos Críticos de Control PCC (principio 2)*

El Codex define un punto crítico de control (PCC) como *"una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable"*. (Organización mundial de la salud, 2009)

Para el proceso de elaboración de canelones con verduras precocidas, se identifican los PCC en los dos procesos (pre cocción de verduras y elaboración de canelones); se toma como punto de partida el principio 1, donde se identifican los riesgos y los peligros. A continuación se presenta el árbol de decisiones, como herramienta que facilita la determinación de un punto crítico en el HACCP. y la tabla con el análisis de peligros.

Figura 4. Árbol de decisión puntos críticos de control



Fuente Autores del trabajo

*Programas prerequisites: Selección y Calificación de proveedores, control de Materias primas y almacenamiento, Programa de abastecimiento de agua, Programa de mantenimiento, Programa de manejo de residuos sólidos y líquidos, Programa de limpieza y desinfección, Programa de manejo integrado de plagas MIP

Tabla 10. Análisis de peligros pre cocción de verduras

Etapa	Clasificación del peligro	Peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa	Significante para seguridad del alimento Si/No	Fundamento Justificación de la columna 3	¿Qué medidas se pueden aplicar para prevenir o eliminar el riesgo?	¿Es esta etapa un PCC Si /No?
Recepción MP	Químico	Posible contaminación por olores fuertes en el transporte (solventes)	No	Es la primera etapa del proceso y se eliminaría antes de ser consumida	Aplicar BPM y control a proveedores	No
	Físico	Posible presencia de piedras y palos etc.	No	Es la primera etapa del proceso y se eliminaría antes de ser consumida	Aplicar BPM y control a proveedores aplicar criterios de aceptación y rechazo de materias primas	No
	Biológico	Posible contaminación o infestación	Si	podría no ser eliminado y quedar en el producto final	Aplicar BPM y control a proveedores	No
Pre-lavado	Químico	Posible presencia de contaminante química en el agua	Si	Si se usa agua contaminada con químicos	Programa de abastecimiento de agua	No
	Físico	No	No			No
	Biológico	Contaminación con microorganismos indicadores de higiene y patógenos (Salmonella, Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus)	Si	Uso de agua no potables	Programa de abastecimiento de agua análisis periódicos de acuerdo al programa PPRS	No
Selección	Biológico	Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Si	Contaminación por el manipulador	Programa de exámenes para manipulador	No
Lavado desinfección y enjuague	Químico	Posible presencia de contaminante química en el agua	Si	Concentración de la solución desinfectante con concentración fuera de especificaciones	Programa de abastecimiento de agua análisis periódicos de acuerdo al programa PPRS	No
	Biológico	Contaminación con microorganismos indicadores de higiene y patógenos (Salmonella, Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus)	Si	Uso de agua no potables Tiempo de inmersión muy corto	Programa de abastecimiento de agua análisis periódicos de acuerdo al programa PPRS	No
Pelado y trozado	Biológico	Contaminación con coliformes fecales y totales, Salmonella, S. Aureus	Si	Contaminación por manipulación, contaminación cruzada por utensilios de corte	Programas BPM	No

Etapas	Clasificación del peligro	Peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa	Significancia para seguridad del alimento Si/No	Fundamento Justificación de la columna 3	¿Qué medidas se pueden aplicar para prevenir o eliminar el riesgo?	¿Es esta etapa un PCC Si /No?
Escaldado	Biológico	Contaminación con coliformes fecales y totales, Salmonella, S. Aureus	Si	Insuficiente tiempo y temperatura de escaldado puede favorecer crecimiento de microorganismos	Programa de mantenimiento metrología y calibración de instrumentos críticos	No
	Físico	Deterioro de las verduras	Si	Deterioro de las verduras por exceso de temperatura y tiempo del proceso	Programa de mantenimiento metrología y calibración de instrumentos críticos	No
Enfriamiento	Biológico	Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Si	Inmersión en agua no potable	Programa de abastecimiento de agua análisis periódicos de acuerdo al programa PPRS	No
	Físico	Sobre cocción, ablandamiento excesivo de tejidos	Si	Pardeamiento por enfriamiento súbito	Programa de mantenimiento metrología y calibración de instrumentos críticos	No
Secado	Biológico	Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Si	Contaminación cruzada por contacto con superficies, Deficiente temperatura para eliminación de bacterias	Programas BPM limpieza y desinfección Programa de mantenimiento metrología y calibración de instrumentos críticos	No
	Físico	Quemado	Si	Exceso de tiempo en secador	Programa de mantenimiento metrología y calibración de instrumentos críticos	No
Mezclado	Biológico	Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Si	Deficiencia en la limpieza y desinfección	Programas BPM limpieza y desinfección	No
Empaque y almacenamiento	Biológico	Coliformes, Salmonella, S. Aureus	Si	Deficiencia en la limpieza y desinfección	Programas BPM limpieza y desinfección	No
	Físico	Presencia de cuerpos extraños	Si	Deficiencia en la limpieza y desinfección	Programas BPM limpieza y desinfección	No

Fuente Autores del trabajo

- **Análisis de peligros en el proceso de elaboración de canelones a nivel industrial:** Para esta etapa del proceso se tienen la verduras precocidas, que se van a usar en el relleno de los canelones; se continua con la elaboración de los panqueques, la mezcla de los otros insumos con las verduras que complementan el relleno, el posterior armado de los canelones y el gratinado.

Tabla 11. Análisis de peligros proceso de elaboración de canelones

Etapas	Clasificación del peligro	Peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa	Significante para seguridad del alimento Si/No	Fundamento Justificación de la columna 3	¿Qué medidas se pueden aplicar para prevenir o eliminar el riesgo?	¿Es esta etapa un PCC Si/No?
Recepción MP: Huevo, leche Sémola y sal)	Químico	Presencia de aflatoxinas en cereales, rancidez de la leche.	Si	Podría no ser eliminada y quedar en el alimento final	Aplicar BPM y control a proveedores	No
	Físico	Presencia de cuerpos extraños (metal, vidrio, plásticos).	Si	Podría no ser eliminada y quedar en el alimento final	Aplicar BPM y control a proveedores aplicar criterios de aceptación y rechazo de materias primas	No
	Biológico	Posible contaminación o infestación	Si	Podría no ser eliminada y quedar en el alimento final	Aplicar BPM y control a proveedores	No
Elaboración de la masa	Biológico	Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus, Salmonella	Si	Podría no ser eliminada y quedar en el alimento final	BPM: manipulador de alimentos: capacitación y exámenes médicos	No
Cocción del panqueque	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos	Si	Los microorganismos que sobrevivan en esta etapa pueden afectar la salud del consumidor	Plan de muestreo de producto control microbiológico del producto. Control y registro de temperatura y tiempo en el horno	No
Armado de canelones	Biológico	Contaminación del producto con microorganismos patógenos (Salmonella, E-coli, Coliformes Totales y Fecales)	Si	Contaminación por el manipulador, pone en riesgo al consumidor	BPM: manipulador de alimentos: capacitación y exámenes médicos	No

Gratinado	Biológico	Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus, Salmonella	Si	Sobreviven los microorganismo por falla en el tratamiento térmico	Programa de limpieza y desinfección. Recuento de microorganismos al producto. Registros de medición de temperaturas	Si
	Físico	Cambio en la estructura y apariencia de los canelones	Si	Exceso de temperatura	Programa de mantenimiento metrología y calibración de instrumentos críticos	No
Almacenamiento y empaque	Biológico	Estafilococos aureus	Si	Manipulador sin los elementos de protección: Tapabocas	Se debe hacer una lista de verificación donde asegure el uso de tapabocas en todo momento	Si

Fuente: Los autores

Tabla 12. Control del punto crítico de control

Puntos críticos de control			Limites de control				Medidas de control		
Punto Crítico Control PCC	Peligros significantes	Limites Críticos Para Cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Que	Como	Cuando	Quien			
Etapla gratinado- Recuento microbiológico alto	Clasificación biológico: reproducción de microorganismos en el consumo	10 – 10 ³ Bacterias /cm ²	Estafilococos aureus	método Petri film SERIE 2000 *	Cada lote de producción	Laboratorio de microbiología	Si el recuento microbiológico da por encima. >10 ⁵ ufc/g se retiene producción	Plan de calidad	Bacteriología
Almacenamiento y empaque	Clasificación biológico:	10 – 10 ³ Bacterias /cm ²	Estafilococos aureus	método Petri film SERIE 2000 *	Cada lote de producción	Laboratorio de microbiología	Si el recuento microbiológico da por encima. >10 ⁵ ufc/g se retiene producción	Plan de calidad	Bacteriología

*Método de recuento rápido de coliformes. (Salinas, pág. 16)

- *Establecimiento de límites críticos para cada PCC (principio 3)*

Se establecen los límites críticos los cuales aseguran el control del peligro para cada Punto Crítico de Control identificado, estos se definen como lo admisible y lo no aceptado. Los límites críticos representan la inocuidad de un alimento el cual cumple con los requisitos exigidos para su proceso.

Estos límites críticos pueden crearse para cada tipo de variable como lo pueden ser: Temperatura, tiempo, dimensiones del producto, porcentaje de humedad, A_w , entre otros; los parámetros que se determinan en valores de microbiología u otro análisis de laboratorio pertinente no pueden ser aplicados como límite crítico ya que el monitoreo para estos parámetros deben ser el resultado de lecturas in situ.

Punto crítico de control y peligro a ser controlado: Se definió como PCC la etapa de Gratinado de canelones y el peligro biológico a ser controlado es la *E. aureus* (Eliminación).

Medidas de control. Se determinó para esta etapa la verificación de la gráfica de temperatura y las BPM del manipulador encargado.

Límite crítico: Se determinaron los siguientes límites críticos de temperatura de acuerdo a la fórmula a elaborar descritos en el monitoreo.

Punto crítico de control (gratinado de canelones)

Monitoreo de control: En esta sección se establecen los aspectos relacionados con el monitoreo como: el dónde, cuándo y quien. El registro corresponde al donde, o sea el lugar en donde se asienta la información; la frecuencia corresponde al cuándo, o sea los intervalos de tiempo en que debe ser medida la variable, el responsable corresponde al quien realiza la medición y la registrar en el formato registro de temperatura del horno y BPM área de horneado... Ver anexo D...

Medidas correctivas: Se refiere al establecimiento de acciones a tomar cuando las variables están por fuera de límites críticos.

Verificación: La verificación del cumplimiento de límites críticos de control está a cargo del auxiliar de calidad quien revisa la gráfica de temperatura que genera el horno y las condiciones en cuanto a BPM del área.

Registro: el monitoreo del punto crítico de control se registra en el formato de registro de temperatura del horno y BPM área de horneado... Ver anexo D...

Tabla 13. Verificación de PCC etapa gratinado de canelones

Verificación punto crítico de control							
Etapa	Peligro	Límites		Rutina de verificación			
		Variable	Rango	Responsable	Aspecto a verificar	Frecuencia	Registro
Gratinado del canelón	Biológico (Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus, Salmonella)	Temperatura	200°C X 15 – 20 Minutos	Auxiliar de Aseguramiento de Calidad	Medición de la variable en la gráfica de temperatura del Horno. Inspeccionar que el personal manipulador porte adecuadamente los elementos de protección personal.	Diariamente, cada vez que se inicie y cada 10min durante el proceso de elaboración de un lote.	BPM de Producción Área Horneado Ver Anexo (1) Registro de Temperatura del Horno Ver anexo (1)

Fuente: Los autores

Punto crítico de control (empaques y almacenamiento)

Monitoreo de control: en esta sección se establecen los aspectos relacionados con el monitoreo como: el dónde, cuándo y quien. El registro corresponde al donde, o sea el lugar en donde se asienta la información; la frecuencia corresponde al cuándo, o sea los intervalos de tiempo en que debe ser medida la variable, el responsable corresponde al quien, o sea el nombre del cargo que debe realizar la verificación y registrarla en el formato BPM empaque y almacenamiento.

Medidas correctivas: se refiere al establecimiento de acciones correctivas a tomar cuando las condiciones y variables del proceso estén incumpliendo lo indicado para esta etapa.

Verificación: el monitoreo del cumplimiento del límite crítico de control está a cargo del auxiliar de calidad quien inspecciona el proceso de empaque requisitos (BPM) y área de almacenamiento (variables de temperatura).

Registro: el monitoreo del punto crítico de control se registra en el formato empaque y almacenamiento... Ver anexo E...

Tabla 14. Verificación de PCC empaque y almacenamiento

Verificación punto crítico de control						
Etapa	Peligro	Aspecto a verificar		Rutina de verificación		
		Área	Responsable	Aspecto a verificar	Frecuencia	Registro
Empaque Y Almacenamiento.	Biológico (Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus, Salmonella)	Se verificará las BPM del área de empaque y lugar de almacenamiento	Auxiliar de Aseguramiento de Calidad	Inspeccionar que el personal manipulador porte adecuadamente los elementos de protección personal. Y área de almacenamiento	Diariamente (cada 1 hora)	Formato Verificación de empaque y almacenamiento.

Fuente: Los autores

- *Monitoreo para cada PCC: medición y registro. (Principio 4) y plan de acciones correctivas para las desviaciones (principio 5)*

Se han establecido los límites críticos para cada PCC y un sistema de vigilancia (principio 4) para asegurar que todos los PCC estén controlados. Se han determinado unas medidas correctivas (principio 5) que se deben aplicar si el sistema de vigilancia detecta una desviación.

Tabla 15. Medidas correctivas, de monitoreo y verificación

PCC/etapa	Peligros identificados	Límite crítico	Monitoreo	Medidas correctivas	Actividades de comprobación
GRATINA DEL CANELON	Biológico (Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus,	200°C X 15 – 20 Minutos	1- Se controlará y registrará (en la oficina de cocina) el tiempo y temperatura de la cocción Responsable: cocinero 2- Se inspeccionará visualmente las superficies de trabajo, equipos y	1.1- Identificación de la causa. Se repetirá o completará el tratamiento térmico, de acuerdo con la valoración del departamento de calidad. Responsable: cocinero y personal del departamento de calidad. 1.2- Se corregirán las causas que han originado el tratamiento térmico defectuoso. Revisión y normalización de	1- Inspección visual y organoléptica de los canelones. Se registrará en la oficina de cocina. Responsable: cocinero. 2- Se comprobarán las órdenes de fabricación de cocina donde quedará registrado los datos del tratamiento térmico de cocción. Responsable: responsable de calidad cada semana. 3- Se efectuarán análisis microbiológicos de todos los lotes de producto Responsable: personal del departamento de calidad. 4- Se comprobarán los registros de vigilancia, no conformidades y medidas correctoras.

	Salmonella)		utensilios, antes de cada uso. Responsable: cocinero	los tratamientos de cocción. Responsable: personal del departamento de calidad y mantenimiento 2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección. Restituir las condiciones de limpieza. Responsable: operario/ cocinero/ encargado de turno.	Responsable: responsable de calidad. 5- Calibración y verificación de las sondas de temperatura, como mínimo una vez al año. Responsable: empresa externa especializada. 6- Se comprobarán y verificarán semanalmente los registros del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad. 7- Se efectuarán periódicamente análisis de superficie. Responsable: personal del departamento de calidad.
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO	Biológico (Coliformes totales y fecales, Estafilococos aureus, Salmonella)	1- Se almacenarán los canelones a las temperaturas adecuadas: 1.refrigerados T≤4°C congelados T≤-18°C. 2. Ausencia de productos con envases y/o embalajes rotos o defectuosos y ausencia de productos caducados.	1- Se comprobarán y registrarán diariamente la temperatura de las cámaras de refrigeración y congelación. Responsable: encargado de turno/personal del departamento de calidad. 2- Revisión semanal de las cámaras de congelación y diaria de cámaras de refrigeración (limpieza, estado de empaques y caducidades) Responsable: encargado de turno/ personal del departamento de calidad.	1.1- Identificación de la causa y restitución inmediata de las condiciones adecuadas. Responsable: personal del departamento de mantenimiento. 1.2- Inmovilización del producto. Valoración del incumplimiento y toma de decisiones según la desviación de temperatura y tiempo. Rechazo o aceptación. Responsable: personal del departamento de calidad. 2- Se desecharán los productos caducados o cuyo envase/embalaje esté roto y haya indicios de contaminación. Responsable: encargado de turno/ personal del departamento de calidad.	1- Supervisión y comprobación semanal de los registros de temperatura, de las incidencias y de las medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad. 2-Se efectuarán controles de producto acabado de todos los lotes para comprobar que cumplen con las especificaciones técnicas. Responsable: responsable de calidad. 3- Se verificará trimestralmente el correcto funcionamiento de las sondas de temperatura, y anualmente se calibrarán por una empresa especializada. Responsable: responsable de mantenimiento.

Fuente: Culleres 2013

- *Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)*

Como ejercicio aproximado a un sistema HACCP, se estima que esta armonizado con un sistema de gestión de la calidad, bajo las normas ISO 9001, que permite tener los registros a través de un plan de calidad donde se hacen las pruebas, el monitoreo y un plan de auditorías internas que involucra:

- ✓ Procedimiento de los puntos críticos de control.
- ✓ Manejo de registros plan HACCP.
- ✓ Verificación del manejo de los límites Críticos.
- ✓ Programa de Higiene y saneamiento.
- ✓ Programa de capacitación.
- ✓ Análisis de calidad de materias primas (análisis de Laboratorio).

Como principal responsable de la planeación de la verificación de cada uno de estos ítems se encuentra la gerencia general, quien a su vez designará a las personas responsables dentro del equipo ejecutor HACCP, para realizar las respectivas verificaciones.

Una vez realizada la verificación, se convoca a reunión a todos los miembros del equipo HACCP y se discuten los resultados, observaciones y recomendaciones. Se registran las no conformidades encontradas para emprender un plan de acciones correctivas.

- *Establecimiento de un sistema de registros y documentación (principio 7)*

Los registros son considerados parte fundamental en la implementación del plan HACCP, su función radica en rastrear el producto (trazabilidad), dejar constancia del cumplimiento de cada uno de los límites críticos establecidos e identificar aspectos importantes que puedan identificar posibles problemas. Es importante mantener registros de cada uno de los procedimientos y/o procesos, vigilancia de puntos críticos, desviaciones presentadas y acciones correctivas implementadas.

En los anexos de este documento, se disponen cada uno de los documentos contemplados para ejercer control sobre el proceso y vigilancia en la aplicación del plan HACCP.

4.1.3 Comunicación del riesgo

Conceptualización: Intercambio interactivo de información y opinión entre los evaluadores de riesgo y gestores de riesgo; donde se involucran procesadores de alimentos, consumidores y organismos de control; con una comunicación en doble vía en todo lo que concierne al riesgo, factores relacionados con el riesgo y percepción del riesgo. (Hernandez S, pág. 53).

El objetivo fundamental de la comunicación del riesgo es ofrecer información significativa, pertinente y precisa en términos claros y comprensibles; donde se generen decisiones en términos de la gestión de riesgo ampliamente comprendidas y aceptadas. El propósito de la comunicación del riesgo no es solo la difusión de la información, el papel principal es garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda la información u opinión que sea necesaria para una gestión eficaz del riesgo. Cuando se formulen mensajes de comunicación del riesgo, se debe analizar el público de destino de manera grupal o individual, donde se reconozcan y entiendan sus percepciones y preocupaciones; y así lograr mantener una comunicación en doble vía. (García Gómez, 2016, pág. 109)

Contextualización: En el proceso de análisis de riesgo de la industria alimentaria, aplicada específicamente a los modelos de procesamiento, distribución y consumo de alimentos en Colombia, se generan inquietudes sobre la interacción efectiva de los actores involucrados: procesadores de alimentos, consumidores y organismos de control.

Bajo este escenario se plantean interrogantes sobre la manera efectiva de la comunicación del riesgo; basados en la evaluación del riesgo y que se refleje en la gestión de riesgo desde las entidades regulatorias y de vigilancia.

Consecuentes con la comunicación de riesgo en doble vía se establece una entrevista con el Ingeniero Lucas Quintana, docente de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia y líder del semillero de investigación agroindustrial, donde se tratan temas como: participación de las entidades regulatorias, debilidades y los obstáculos de los establecimientos para la implementación de las normas referentes a la inocuidad alimentaria.

Durante el conversatorio se interactúa como primera medida sobre la importancia de la educación en temas de inocuidad para fortalecer el entendimiento de los emprendedores de negocios de alimentos desde las primeras bases del conocimiento y de esta manera facilitar un poco la gestión de las entidades regulatorias en temas de controles.

Luego de ello, la cultura de reciprocidad en la información al momento de realizar reportes de evento de ETAs encontrando como debilidad, primero: la falta de seguimiento en las entidades de salud cuando las personas han experimentado algún tipo de reacción adversa asociada a algún alimento y segundo: La falta de mecanismos de información para los consumidores (cartillas, informes etc...) que ilustren a la población sobre los eventos presentados, las causas, las implicaciones, entre otros.

Por último, se tomó como punto de conversación la culturización en las empresas sobre la importancia de la inocuidad, coincidiendo en que, en muchos establecimientos las buenas prácticas de manufactura y principios de manipulación básica son una transmisión de información, más no una concientización verdadera por parte de los manipuladores e incluso por los líderes.

Durante la interacción con el ingeniero Lucas, él es enfático al concluir que se debe incluir la educación en temas de sanidad alimentaria (preparación y consumo de los alimentos), desde la academia; iniciando con los niños, involucrando en este trabajo a los ministerios de educación, salud y medio ambiente; para con ello establecer desde la infancia en la educación básica, la importancia de la inocuidad en la preparación y comercialización de alimentos; especialmente desde el sector informal, teniendo en cuenta que este ha sido hasta el momento un sector que ha venido en constante ascenso y que si no se adoptan las medidas sanitarias adecuadas pueden representar un potencial riesgo para la inocuidad alimentaria.

Figura 5. Registro fotográfico de entrevista

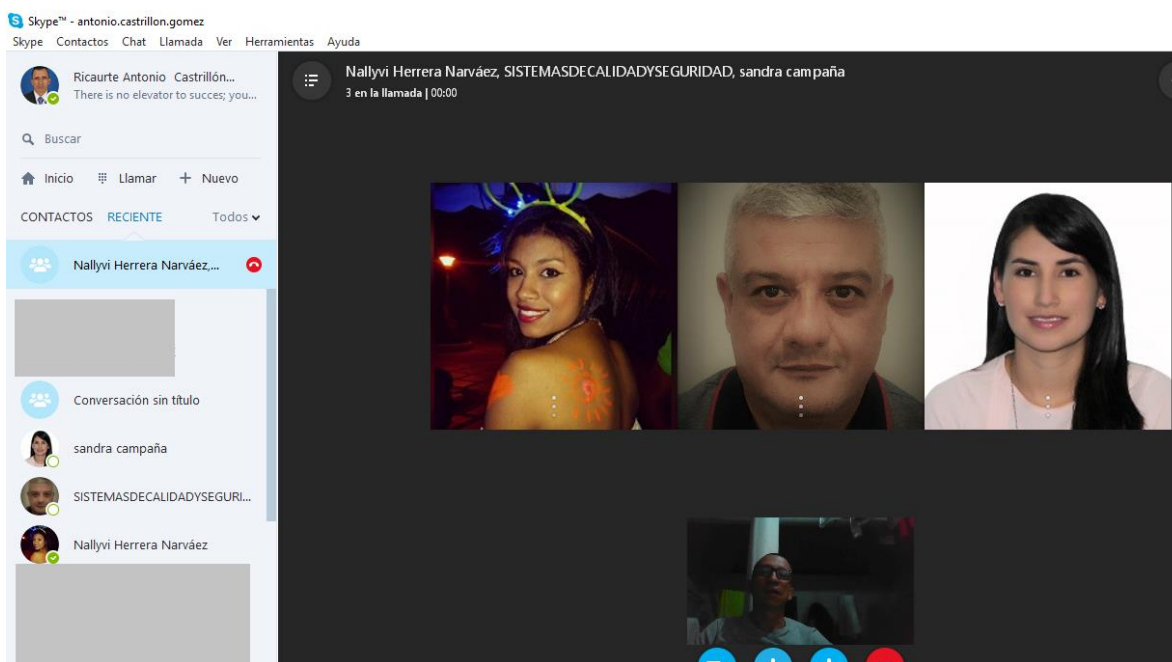
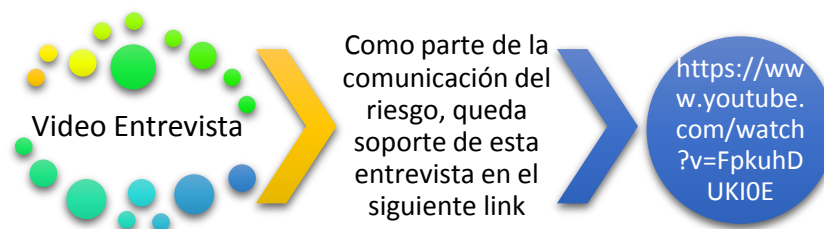


Figura 6. Link de entrevista



5. Conclusiones

- Se identifican las fases del análisis de riesgo y se contextualizan con un caso de una ETA, que se da en un establecimiento donde se preparan canelones de verdura.
- Se aplican las cuatro componentes de evaluación de riesgo: identificación y caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo; siendo un punto de partida para saber cuáles son los puntos a potencializar como ingenieros de alimento y poder disminuir el riesgo, asegurando un alimento en buenas condiciones de inocuidad.
- Se Identifican y se asocian a la fase de gestión de riesgo, la normatividad en la industria alimentaria, que se deben cumplir como requisitos previos a un sistema HACCP.
- Con los resultados de análisis de riesgo a una industria donde se dio un ETA por intoxicación alimentaria estafilocócica (IAE), se propone la industrialización en un proceso de elaboración de canelones, con la implementación de un sistema HACCP, como herramienta de la gestión del riesgo.
- Como estrategia de comunicación del riesgo en doble vía, se hace una entrevista a un profesional experto en el tema de la inocuidad y calidad alimentaria, donde se concluye acerca de las debilidades del sistema alimentario y la necesidad de plantear modelos de educación desde la escuela.
- Para disminuir esta problemática de salud pública, sin causar algún tipo de afectación a la industria alimentaria, se debe diseñar un proyecto de inocuidad municipal y departamental, direccionada a propietarios y manipuladores, en el cual se aborden todas las condiciones, requisitos y documentación necesaria para el procesamiento y distribución de algún tipo de alimentos.
- Se debe diseñar e Implementar una campaña de divulgación en áreas como: escuelas, colegios, universidades, parques públicos y donde se consideren pertinente llevarse a cabo. Esta campaña de divulgación tendrá como objetivo identificar las posibles afectaciones y sus secuelas a las que puede estar expuesta la comunidad al consumir alimentos de origen ambulante y sin regulaciones sanitarias.

6. Recomendaciones

- Es importante contar con el apoyo del Gerente del establecimiento, con el fin de continuar con las propuestas sobre el trabajo realizado al restaurante para que obtengan productos de calidad y que garanticen la inocuidad de los mismos.
- Se recomienda realizar una planificación estratégica como una herramienta de gestión para la toma de medidas que permitan el mejoramiento de los procesos en todos los aspectos, al mismo tiempo permita las líneas de acción como lo son las estrategias y los recursos para lograrlos.
- Es necesario capacitar y concientizar al personal manipulador del establecimiento, con el fin de eliminar y minimizar riesgos de contaminación durante el proceso de los alimentos y fortalecer la inocuidad de los productos, estas capacitaciones deben ser continuas tanto para el personal manipulador como para el empresario, ya que el gerente de la planta conduce a su equipo a trabajar en el mismo enfoque, lo cual le permite alcanzar los objetivos que la empresa pretende.
- Es fundamental que el Jefe de producción junto con el equipo de trabajo se esfuercen en el cumplimiento de requisitos de BPM e inocuidad alimentaria en el establecimiento, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Registrar todo el análisis y toda la información pertinente a los riesgos y puntos críticos, ya que esto permite evidenciar todos los aspectos que se necesitan para las propuestas de control y la tomas de decisiones
- Es indispensable el diligenciamiento permanente de registro que permitan evidenciar, controlar, evaluar y medir el desempeño de los programas y formatos implementados para llevar un control y poder lograr la inocuidad en el producto final.
- Desde la academia, es necesario fomentar programas encaminados a la educación alimentaria, que permitan generar conciencia en el consumo de alimentos inocuos para el consumidor, por tal razón se deben buscar estrategias en las cuales las alcaldías permitan la intervención de la academia sobre aspectos relacionados a la inocuidad alimentaria, creando campañas de prevención sobre las ETA.
- Las Secretarías de salud Departamentales y Municipales, deben tener mayor control con el expendio de alimentos de manera informal, involucrando mayor vigilancia sobre los vendedores informales para que cumplan a cabalidad con lo establecido por la norma.
- Se recomienda a la universidad UNAD, promover compañías de sensibilización sobre inocuidad, aprovechando las visitas que se hacen a la página institucional.

Referencias Bibliográficas

- Alcaldía municipalidad de las rosas. (s.f.). *Municipalidad de las Rosas*. Recuperado el 30 de Marzo de 2018, de <http://www.lasrosas.gov.ar/historia.php>
- Arambullo, P., Almeida, C., Cuellar Solano, J., & Beloto, A. (1995). <http://iris.paho.org>. Obtenido de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/15621?locale-attribute=es>
- Bertó Navarro, R. (9 de Julio de 2015). *Betelgeux.es*. Recuperado el 18 de Marzo de 2018, de <http://www.betelgeux.es>
- Brizzio , A. A., Tedeschi, F. A., & Salazar, F. E. (10 de octubre de 2011). Descripción de un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica. (A. A. Brizzio, F. A. Tedeschi, & F. E. Salazar, Edits.) *Revista Argentina de microbiología*(43), 28-32. Recuperado el 15 de Febrero de 2018
- Carro Paz, R., & Gonzalez Gómez, D. (s.f.). *No rmas HACCP*. Universidad nacional del mar de la plata, Facultad de ciencias economicas y sociales. Recuperado el 18 de Mayo de 2018
- Cocineros argentinos. (13 de julio de 2011). Recuperado el 10 de Abril de 2018, de [www.cocineros argentinos.com](http://www.cocinerosargentinos.com): https://www.youtube.com/watch?v=S_YUo2XTz2I
- Costarrica, M. L., & Moron, C. (17 de 10 de 1996). *Estrategias para el mejoramiento de la calidad de los alimentos callejeros en América Latina y el Caribe*. Obtenido de <http://www.fao.org/tempref/docrep/fao/W3699t/W3699t06.pdf>
- Departamento de salud y servicios Humanos USA(2018), Descripción de *Staphylococcus aureus* ,Recuperado el 01 de Abril de 2018 de <https://espanol.foodsafety.gov/intoxicaci%C3%B3n/causas/bacteriasvirus/staphylococcus/xmd/%C3%ADndice.html>
- Espinoza, A (2007). *Brote de diarrea debida a intoxicación por alimentos en una empresa x. San José, Costa Rica, del 8 al 9 de julio 2003*. Revista Costarricense de Salud Pública. vol.16 n.30 San José
- FAO. (1999). *PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS*. Recuperado el 30 de Marzo de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>
- FAO. (2007). *Organización de las naciones Unidas y la alimentación para la agricultura*. doi:ISSN 1014-2916
- García E. (s.f.). *Informe de Vigilancia Tecnologica. Tecnologías de envasado en atmosferas protectoras*. Madrid: Dirección General de Universidades e Investigación.
- García y Fernández (2006) Ficha Técnica canelones de verduras. Recuperado el 27 de Abril de 2018
- Garcia Gomez, J. (3 de marzo de 2016). *Agencia Española de consumo y seguridad alimentaria y nutrición*. Recuperado el 27 de Abril de 2018
- Hernandez S, P. (s.f.). *Universidad central de Venezuela*. Recuperado el 30 de Marzo de 2018
- ICONTEC. (26 de Octubre de 2005). *Biblioteca UNAD*. Recuperado el 05 de Octubre de 2018, de <http://stadium.unad.edu.co/>
- ICONTEC. (26 de Octubre de 2005). NTC-ISO 22000. *Sistemas de gestión de los alimentos*. Bogota, Cundinamarca, Colombia: ICONTEC. doi:I.C.S.:67.120.01

- ICONTEC. (14 de Noviembre de 2008). Sistemas de gestión de la calidad requisitos. *NTEC-ISO 9001(Tercer actualización)*. (icontec, Recopilador) Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Icontec. Recuperado el 20 de Marzo de 2018
- ICONTEC. (22 de Febrero de 2012). Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. *ISO 19011:2011*. Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Icontec. Recuperado el 20 de Marzo de 2018
- Ingenio Colombiano. (s.f.). *Virtual Plant UNAD*. Recuperado el 12 de Abril de 2018, de www.ingeniocolombiano.com
- INS. (13 de Agosto de 2010). *Ministerio de Salud*. Recuperado el 22 de Febrero de 2018, de <https://www.minsalud.gov.co>
- Instituto nacional de salud. (2011). *Evaluación de riesgos de STAPHYLOCOCCUS AUREUS en alimentos preparados no industriales*. Ministerio de salud y el medio ambiente, Subdirección de investigación. Bogota: Imprenta nacional de Colombia. doi:978-958-13-0154-6
- Instituto Nacional, de seguridad en higiene en el trabajo. (s.f.). Obtenido de <http://www.insht.es/RiesgosBiologicos>
- Invima. (10 de Abril de 1991). *Resolución 4393 de 1991*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_4393_1991.pdf
- Jumbo. (2018). *Calorías en Jumbo Canelones De Verdura*. Obtenido de <https://www.myfitnesspal.com/es/food/calories/187386024>
- Ministerio de Salud y Proteccion Social. (22 de Julio de 2013). *Resolucion 2674*. Obtenido de file:///C:/Users/YUDY/Downloads/RESOLUCION_2674_2013.pdf
- Ministerio de Salud, R. d. (1997). *Decreto 3075 de 1997*.
- Ministerio de Salud, Republica de Colombia. (24 de Enero de 1979). *Ley 9 De 1979*. Recuperado el 20 de Abril de 2018
- Ministerio de Saludo, R. d. (18 de Enero de 2002). *Decreto 60 de 2002*.
- Ministrio de protección social. (30 de octubre de 2013). *Resolución 4506 de 30 octubre de 2013* Recuperado el 20 de abril de 2018
- myfitnesspal. (24 de abril de 2018). *myfitnesspal*. Obtenido de myfitnesspal: <http://www.myfitnesspal.com/es/food/calories/187386024>
- OPS. (26 de Mayo de 2015). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 15 de febrero de 2018, de <http://www.paho.org>
- Organización Mundial de la Salud. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Recuperado Mayo 27 de 2018.
- Organización mundial de la salud. (2009). *El sistema HACCP: Los siete principios* Recuperado el 19 de marzo de 2018
- Partisano, E. (s.f.). *Ficha Técnica Canelones de Vegetales*. Obtenido de <http://www.elpartisano.es/fichas-tecnicas/CANELONES%20DE%20VERDURAS.pdf>
- Peach, R. W. (1999). *Manual de ISO 9000* (3. Primera en español ed.). Mexico: McGRAW-HILL. doi:0-786-0786-2
- Poveda Galeano, J. (22 de Julio de 2013). Decreto 3075 de 1997 vs resolución 2674 de 2013. (N. Gonzalez Salamnca, Entrevistador) Recuperado el 22 de Abril de 2018, de <https://www.levapan.com>
- Salinas, R. J. (s.f.). *Universiad de Cordoba*. Recuperado el 28 de Abril de 2018, de <http://hospifood.com/jornadas/docs/87.pdf>

Anexo A. Caso de estudio

INFORME BREVE	Revista Argentina de Microbiología (2011) 43: 28-32
<h3>Descripción de un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrido en Las Rosas, Provincia de Santa Fe, Argentina</h3>	
ANÍBAL A. BRIZZIO ^{1*} , FABIÁN A. TEDESCHI ² , FABIÁN E. ZALAZAR ²	
¹ Servicio de Laboratorio, Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL). Francia 2690, 3000 Santa Fe;	
² Laboratorio de Práctica Profesional, Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral.	
Avda. Freyre 2150, (3000) Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina	
*Correspondencia. E-mail: anibal.brizzio@gmail.com	
<h4>RESUMEN</h4>	
<p>En febrero de 2008 se denunció en la localidad santafesina de Las Rosas un presunto brote de una enfermedad transmitida por alimentos. En los procedimientos oficiales no fue posible determinar la cantidad de personas afectadas luego de consumir canelones de verdura adquiridos en un local comercial. Se audió el establecimiento elaborador y se tomaron muestras del citado producto, muestras ambientales e hisopados de los manipuladores de alimentos. Se entrevistó a los afectados y se recuperaron restos del alimento ingerido. Mediante análisis microbiológicos de rutina se determinó la presencia de <i>S. aureus</i> subespecie <i>aureus</i> coagulasa positivo en muestras del producto consumido, del producto crudo y de los manipuladores del alimento. Los microorganismos indicadores no mostraron niveles significativos y no se aisló otro patógeno de transmisión alimentaria. Se investigó la presencia de genes productores de enterotoxinas estafilocócicas, con resultado positivo para la enterotoxina B en las cepas aisladas de un manipulador y en el alimento vinculado con el brote. Al analizar los aislamientos por <i>Sma</i>I-PFGE se demostró un 100% de similitud entre ellos. La notificación oportuna, las acciones sanitarias coordinadas y la disponibilidad de las herramientas de laboratorio apropiadas permitieron identificar los factores de protección y de riesgo, y cortar la cadena de transmisión de la enfermedad.</p>	
Palabras clave: <i>Staphylococcus aureus</i> , enterotoxinas, PCR múltiple, toxiinfección alimentaria	
<h4>ABSTRACT</h4>	
<p>On February 2008, a suspected foodborne outbreak was reported in Las Rosas (Santa Fe Province, Argentina). The formal procedures indicated that an undetermined number of individuals had experienced food poisoning following consumption of vegetable cannelloni bought at a local shop. The manufacturer establishment was audited. Samples from the suspected food, as well as environmental samples and swabs from food handlers were obtained and involved subjects were interviewed. Remnants of ingested food were also obtained. Routine microbiological procedures of the foodborne outbreak revealed the presence of coagulase positive <i>S. aureus</i> subspecies <i>aureus</i> in samples from ingested and raw food, and from manipulators. Indicator microorganisms did not show significant levels and no other foodborne pathogen was isolated. Presence of staphylococcal enterotoxin-producing genes was subsequently investigated, and a positive result for enterotoxin B was shown in <i>S. aureus</i> strains isolated from a food handler as well as from food linked to the outbreak. Moreover, these isolates showed 100% similarity by <i>Sma</i>I-PFGE. Timely notification together with coordinated sanitary measures and the availability of appropriate laboratory tools allowed to interrupt the chain of disease transmission by identifying risk and protective factors.</p>	
Key words: <i>Staphylococcus aureus</i> , enterotoxins, multiplex PCR, food poisoning	

Fuente : Brizzio, Aníbal A., Tedeschi, Fabián A., & Zalazar, Fabián E.. (2011).

Anexo B. Acta de visita

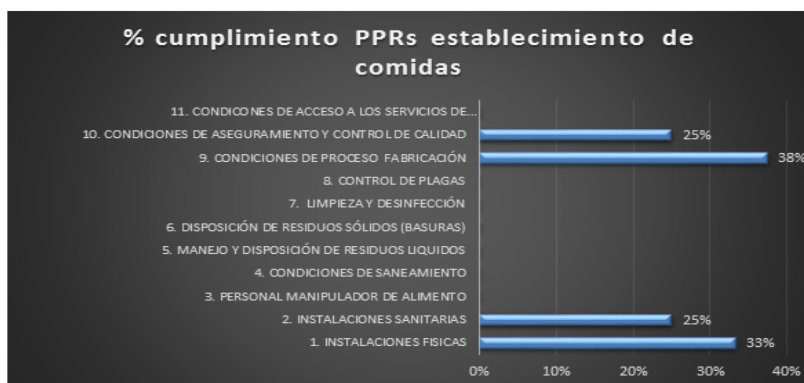
Criterios de evaluación: cumple totalmente 2; parcialmente 1; No cumple 0	
1. INSTALACIONES FISICAS	Puntaje obtenido
El establecimiento y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos	2
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, servicio de alimentos, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada	0
El establecimiento está diseñado con un proceso secuencial	0
PUNTAJE OBTENIDO	2
PUNTAJE MÁXIMO	6
2. INSTALACIONES SANITARIAS	Puntaje
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)	1
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	0
PUNTAJE OBTENIDO	1
PUNTAJE MÁXIMO	4
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTO	Puntaje
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	No aplica
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera del establecimiento	0
Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MÁXIMO	4
4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO	Puntaje
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	0
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MÁXIMO	4
5. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS	Puntaje
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	No se observaron
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MÁXIMO	2
6. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)	Puntaje
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras	0
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MÁXIMO	2

PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MAXIMO	2
7. LIMPIEZA Y DESINFECCION	Puntaje
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado	0
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MAXIMO	4
8. CONTROL DE PLAGAS	Puntaje
Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MAXIMO	2
9. CONDICIONES DE PROCESO FABRICACION	Puntaje
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica de preparaciones y evitan la contaminación cruzada	1
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	1
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	0
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1
Cuenta el establecimiento con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, alistamiento y servicio de alimentos	1
Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	1
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	1
Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	1
Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1
Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	No aplica
El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	No aplica
Se registran las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos en tránsito	0
Se llevan control de entrada, salida y rotación de las materias primas y los productos en tránsito	0
se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones	No aplica
PUNTAJE OBTENIDO	9
PUNTAJE MAXIMO	24
10. CONDICIONES DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	Puntaje
El establecimiento tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0
En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	1
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	0
PUNTAJE OBTENIDO	2
PUNTAJE MAXIMO	8
11. CONDICIONES DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO	Puntaje
El establecimiento cuenta con laboratorio propio (SI o NO)	No aplica
El establecimiento tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios)	No aplica
PUNTAJE OBTENIDO	0
PUNTAJE MAXIMO	4

Fuente: Tutor del curso

Análisis estadístico de la visita

ASPECTO A VERIFICAR	% CUMPLIMIENTO
1. INSTALACIONES FISICAS	33%
2. INSTALACIONES SANITARIAS	25%
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTO	0%
4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO	0%
5. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS	0%
6. DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)	0%
7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	0%
8. CONTROL DE PLAGAS	0%
9. CONDICIONES DE PROCESO FABRICACIÓN	38%
10. CONDICIONES DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	25%
11. CONDICIONES DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO	0%



Fuente: Los autores

Anexo C. Formato plan de mejora y listas de verificación

FR-001	FORMATO DE PLAN DE MEJORAMIENTO DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS - ETA												
VERSION 0	RESTAURANTE SANTA FE												
24-abr-18													
FECHA DE NOTIFICACION	DD-MM-AA					ALIMENTO :	NOMBRE DEL PRODUCTO INVOLUCRADO						
FECHA DE OCURRENCIA	DD-MM-AA						MARCA						
LUGAR:							REGISTRO SANITARIO						
DEPARTAMENTO:						MUNICIPIO:							
NUMERO DE PERSONAS EXPUESTAS A LA ETA					ESTADO DE LOS PACIENTES					NUMERO DE HOSPITALIZADOS			
MUJERES		HOMBRES		NIÑOS		VIVOS		MUERTOS		MUJERES		HOMBRES	
ESTABLECIMIENTO:					BODEGA:		SEDE:						
DIRECCIÓN:					DIRECCIÓN:		DIRECCIÓN:						
VARIABLE A VERIFICAR	ASPECTO A VERIFICAR					ACCIÓN A IMPLEMENTAR		RESPONSABLE	TIEMPO	FECHA IMPLEMENTACIÓN	SEGUIMIENTO DE LA		
1. INSTALACIONES FÍSICAS Y SANITARIAS	El establecimiento y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos					Informar al secretario de medio ambiente del municipio para que realice un programación de recolección de residuos sólidos, indicando que		Jefe de calidad	Inmediato		Próxima auditoría Invima		
	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada					Se realizará un mantenimiento a la planta física (Obra civil) para realizar la separación de zonas, cumpliendo con un flujo del proceso adecuado		Gerencia, jefe de producción y jefe de calidad	6 meses		Próxima auditoría Invima		
	La edificación está construida para un proceso secuencial					Al realizar la obra civil se cambiara el flujo del proceso		Gerencia, jefe de producción y jefe de calidad	6 meses		Próxima auditoría Invima		
	El establecimiento cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)					Se construirán servicios sanitarios (inodoros lavamanos) para hombres y mujeres, que estén separados de la zona de proceso. Se instalaran lavamanos con grifo de		Gerencia, Jefe de calidad, Área de mantenimiento	3 meses		Próxima auditoría Invima		
	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)					Se construirá una zona de alimentación para los empleados, donde pueden almacenar y consumir sus alimentos y no lo guarden con sus pertenencias personales y puede		Gerencia, Jefe de calidad, Área de mantenimiento	3 meses		Próxima auditoría Invima		


2. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera del establecimiento	Con la construcción de zona de amamentación, se crea la política de que el personal manipulador no debe salir fuera de la empresa con el uniforme, en caso de salir debe cambiar el	Gerencia, Área de calidad, Área de mantenimiento	4 meses		Próxima auditoría Invima
	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	Se creará cronograma de capacitación de 10 horas anuales, que será dictado por personal interno o externo con idoneidad técnica y experiencia en buenas prácticas de manufactura. Mes a mes se empezará a diligenciar los registros de capacitación continua, inducción y reintroducción para el personal antiguo	Jefe de calidad,	Inmediato		Formatos ya diligenciados y evidencias de la capacitación Próxima auditoría Invima
3. SANEAMIENTO	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	Se implementará el procedimiento de control y calidad del agua, realizando y dejando el registro correspondiente de la medición de pH y cloro todos los días. Adicionalmente se agrega el análisis del agua fisicoquímico y	Jefe de calidad,	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	Se crea registro de control de pH y cloro del agua, para ser tomado todos los días	Jefe de calidad,	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	Se crea un plan de limpieza de la trampa de grasa.	Jefe de calidad,	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras	Se compraron canecas de colores para realizar la recolección de los residuos sólidos, se colocaron canecas en la zona de producción la	Gerencia, Jefe de calidad,	Inmediato		Próxima auditoría Invima
	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado	Que creen registros para la limpieza y desinfección, que se deben diligenciar antes y al finalizar las labores, el encargado de realizar la verificación de dicho en el jefe de calidad	Jefe de calidad y jefe de producción	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	Se crea registro de limpieza y desinfección, áreas, utensilios, máquinas, superficies, ambiente, el encargado de realizar la recolección de dichos en el jefe de calidad	Jefe de calidad y jefe de producción	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría

4. CONDICIONES DE FABRICACIÓN	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	Se cambia el flujograma de proceso para dar un secuencia lógica a la producción	jefe de producción	Inmediato		auditoria Invima
	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	Se crea el registro de control de temperatura en los equipos de horneado, control de peso en los equipos de pesaje	Jefe de calidad y jefe de producción	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoria Invima
	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	Se crea procedimiento de calibración de equipos, cronograma para las actividades y registros	Gerencia y jefe de producción	1 mes		Formatos ya diligenciados Próxima auditoria Invima
	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	Se incluye en el programa de limpieza las uniones entre las paredes y techos, ya que no son de fácil limpieza, más adelante se realizará la obra civil de cambiar estas uniones en media caña que facilite la acumulación de suciedad	Gerencia y jefe de producción	6 meses		Formatos ya diligenciados Próxima auditoria Invima
	Cuenta el establecimiento con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	Se realiza la separación por procesos, para evitar la contaminación cruzada	Gerencia y jefe de producción	6 meses		Próxima auditoria Invima
	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	A los lavamanos disponibles en el área de proceso que les coloco jabón desinfectante y papel de manos desechable.	Gerencia y jefe de calidad	Inmediato		Próxima auditoria Invima
	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	Se incluye en el programa de limpieza las uniones entre piso y paredes ya que algunas no cumplen con la especificación de ser redondeadas	Jefe de calidad y jefe de producción	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoria Invima
	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	Se instalan zunchos de seguridad a las lámparas y se incluyen en el plan de limpieza y desinfección.	Jefe de calidad y jefe de producción	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoria Invima
	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	Se cambia el flujograma de proceso para evitar la contaminación, adicionalmente se planea la separación física de la zonas en la planta de procesos.	Gerencia, jefe de producción y jefe de calidad	6 meses		Próxima auditoria Invima

	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	Se cambia la zona de almacenamiento de producto terminado ya que en un misma bodega se almacenaba el producto terminado con la materia prima	Jefe de calidad y jefe de producción y encargados de almacenamiento	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	Se registran las condiciones de almacenamiento	Se crea un registro para el control de almacenamiento en el cual se evidencia temperatura, humedad, condiciones de limpieza y desinfección y control de plagas.	Jefe de calidad y jefe de producción y encargados de almacenamiento	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	Se modifica el registro que se está diligenciado se agrega, fecha de ingreso, lote, fecha de vencimiento, cantidad al ingresar, cantidad en salir, saldo y el firma del responsable del área.	Jefe de calidad y jefe de producción y encargados de almacenamiento	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
	se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento	Se crea registro para llevar un control de lo mencionado	Jefe de calidad y de almacenamiento	Inmediato		Formatos ya diligenciados Próxima auditoría Invima
5. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	El establecimiento tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	Se actualiza la política de calidad con indicadores, metas para cumplir y se da a conocer a todo el personal de la empresa	Gerencia y Jefe de calidad	Inmediato		Próxima auditoría Invima
	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	Se empieza un proceso de actualización de los procedimientos de calidad, identificando peligros físicos, químicos y biológicos.	Gerencia y Jefe de calidad	6 meses		Próxima auditoría Invima
	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	Se actualizan las fichas técnicas de productos terminados colocando criterios aceptación, liberación o rechazo. Se solicitan a los	Gerencia y Jefe de calidad	3 meses		Próxima auditoría Invima
	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	Se crean manuales de los equipos con la ayuda de los catálogos de estos. Se empieza la creación de instructivos de producción para ser	Gerencia y Jefe de calidad	3 meses		Próxima auditoría Invima
NOMBRE DEL RESPONSABLE:						
DOCUMENTO DE IDENTIDAD:		CARGO:		CORREO ELECTRONICO:		FIRMA:

Fuente: Vergara J 2010.

Anexo D. Formato de registro de temperatura del horno y bpm área de horneado

		FORMATO DE REGISTRO DE VERIFICACION TEMPERATURA DEL HORNO Y BPM DE AREA DE HORNEADO		CODIGO P-F06
				VERSION 0


FECHA		MANIPULADOR		
ETAPA		TURNO		
HORNO		MANIPULADOR		
HORA	TEMPERATURA DEL HORNO	TAPABOCAS (SI-NO)	GORRO (SI-NO)	DELANTAL BLANCO (SI-NO)

Observaciones

RESPONSABLE: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____

Fuente: Formato adaptado de Grupo Bios – Triple A

Anexo E. Formato De Verificación Área De Empaque Y Almacenamiento

	FORMATO DE VERIFICACION AREA DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO										CODIGO P-F09	
	VERSION 0											

Fecha	Hora	Lote de producción	Almacenamiento		Rotación de PT		Orden del área		EPP manipulador completos		Dotación del manipulador limpia.		Nombre del operario
			C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	

Observaciones


RESPONSABLE: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____

Fuente: Formato adaptado de Grupo Bios – Triple A

Fuente: Formato adaptado de Grupo Bios – Triple A

59

Anexo G. Formato De Verificación Bpm Área De Horneado

			FORMATO DE VERIFICACION BPM AREA DE HORNEADO						CODIGO P-F08			
									VERSION 0			


Fecha	Hora	Lote de producción	Aseo del área		Aseo utensilios		Orden del área		EPP manipulador		Dotación Limpia manipulador		Nombre del operario
			C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	

Observaciones

RESPONSABLE: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____

Fuente: Formato adaptado de Grupo Bios – Triple A

Anexo H. Formato De Recepción De Materia Prima

		RECEPCION DE MATERIA PRIMA				CODIGO P-F01		
						VERSION 0		

FECHA	PROVEEDOR	Nº FACTURA	PARÁMETRO A VERIFICAR	C	NC	ESTADO VEHÍCULO	C	NC
Descripción del producto			Color			Limpieza de pisos		
			Apariencia			Limpieza de paredes		
			Olor			Olores fuertes		
Lote			Textura			T NC carro		
			Vencimiento y lote			T NC Producto		
Fechas de vencimiento			Estado del empaque			Placas de carro		
			Aprobado			Conductor		
Cantidad recibida (kg)	Nº de empaque	Rechazado				Hora de recibo		
		Responsable						
Tipo de empaque	Motivo de devolución							
Devolución (kg)								


C: Cumple
~~NC~~: No Cumple

Observaciones

RESPONSABLE: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____

Fuente: Formato adaptado de empresa La Patojita S.A.S

Anexo I. Formato De Lista De Chequeo

	LISTA DE CHEQUEO: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FABRICADOS	CODIGO P-F02 VERSION 0
---	---	---

Ítem/s inspeccionado/s:	Fecha:
Puntos chequeados: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>	Inspector/Responsable:

1. Materias primas e insumos

¿Los componentes usados son correctos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Se poseen los registros de recepción de los componentes?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Código de los informes de recepción:	

2. Actividades realizadas

¿Se siguieron los procedimientos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Se usaron las revisiones vigentes de los procedimientos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Se rellenaron los registros y estos son correctos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A

3. Incidencias

¿Producto final conforme?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Existe alguna incidencia relacionada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Código incidencias relacionadas:	

4. Tiempos de producción

¿Existieron retrasos en la fabricación?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Hubo máquinas indisponibles?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/P

5. Entrega y logística

¿Producto correctamente identificado?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Producto conforme a las especificaciones del cliente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A


NOTA: N/A = No aplicable. N/P = No presenciado.

Observaciones

RESPONSABLE: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____

Fuente: CARDONA R. 2013

Anexo J. Formato Orden De Producción

	ORDEN DE PRODUCCION	CODIGO P-F03	
		VERSION 0	

Orden de Producción N°		Fecha	
Línea de Producción		No. De Operarios :	
Proceso		Hora de inicio	Hora final
Jefe de producción		Supervisado por	

RESPONSABLES DE CADA ETAPA DE PROCESO:

<p>DESCRIPCION A PRODUCIR: -</p> <p>_____</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">ETAPA</th> <th style="width: 50%;">RESPONSABLE</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	ETAPA	RESPONSABLE						
ETAPA	RESPONSABLE								

Kg Materia Prima utilizada	
% Desperdicios	
Kg Producto terminado	
Unidades totales	
Unidades Normales	
Unidades Defectuosas	

CONTROL DE TEMPERATURAS

TEMPERATURA (°C)					
TIEMPO					

Observaciones

RESPONSABLE: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____

Fuente: Los autores

Anexo K. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en instalaciones físicas

	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES FISICAS					CODIGO P-F04		
						VERSION 0		
	ACTIVIDAD	No Cumple:	0	NC	Puntaje Obtenido	POB		
Cumple Parcialmente		1	CP	Puntaje Máximo que puede Obtener		PMX		
Cumple:		2	C					
No Aplica:		NA	NA					
	NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%
EDIFICACIONES E INSTALACIONES								
Localización y accesos								
Ubicados en lugares aislados de focos de contaminación.								
Su funcionamiento no pone en riesgo a la comunidad.								
Accesos limpios, superficies pavimentadas, sin generación de polvo, ni estancamiento de aguas.								
Diseño y construcción								
El diseño protege los ambientes de producción frente al ingreso de polvo, lluvia, suciedades.								
El diseño protege los ambientes de producción frente al ingreso de plagas y animales domésticos.								
Adecuada separación física y/o funcional entre áreas susceptibles de ser contaminadas (Áreas de Comedor, Baños Y Reciclaje).								
Adecuada separación física y/o funcional entre procesos de producción interno que evite la contaminación cruzada.								
Tamaño adecuado para la instalación y operación de equipos y flujo de operación.								
Secuencia lógica de procesos que evite contaminación cruzada.								
Condiciones de temperatura ambiental.								
La construcción facilita operaciones de limpieza.								
La construcción facilita operaciones de desinfección.								
La construcción facilita operaciones de esterilización.								
Tamaño adecuado de bodegas de almacenamiento y producto terminado.								
Sistema espacios para circulación del personal que faciliten la limpieza.								

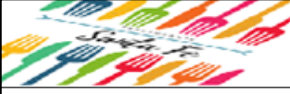
Fuente: VERGARA J. 2010

Anexo L. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en instalaciones sanitarias

		BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES SANITARIAS				CODIGO P-F04		
						VERSION 0		
ACTIVIDAD	NoCumple:	0	NC	Puntaje Obtenido	POB			
	Cumple Parcialmente:	1	CP		Puntaje Máximo que puede Obtener	PMX		
	Cumple:	2	C	COMENTARIO		POB	PMX	%
	No Aplica:	NA	NA					
	NC	CP	C	NA				
INSTALACIONES SANITARIAS								
Servicios sanitarios en cantidad suficiente, separados de áreas de elaboración con suficiente dotación								
Servicios sanitarios limpios y disponibilidad de implementos y productos necesarios para la limpieza y desinfección.								
Presencia de lavamanos en áreas de proceso o cercanos a estas.								
Grifos de acción indirecta, con avisos de avisos al lavado de manos.								
Instalaciones adecuadas para lavado y desinfección de equipos y utensilios.								


Fuente: VERGARA J. 2010

Anexo M. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en personal manipulador de alimentos.

	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS					CODIGO P-F04		
						VERSION 0		
	ACTIVIDAD	NoCumple:	0	NC	Puntaje Obtenido	POB		
		Cumple Parcialmente:	1	CP		Puntaje Máximo que puede Obtener	PMX	
		Cumple:	2	C	COMENTARIO		POB	PMX
No Aplica:		NA	NA					
	NC	CP	C	NA				
PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS								
Estado de Salud								
Reconocimiento médico y exámenes médicos periódicos, por lo menos una vez al año.								
Personal con heridas infectadas, irritaciones cutáneas, diarrea u otra enfermedad que pueda contaminar el alimento, se retira inmediatamente de la línea de proceso.								
Educación y Capacitación								
Capacitación en cuanto prácticas higiénicas y sobre las tareas asignadas.								
Plan de capacitación continuo para el personal desde su contratación.								
Cumplimiento de las actividades de capacitación.								
Avisos alusivos a las prácticas higiénicas en sitios estratégicos.								
Conocimiento de los puntos críticos, monitoreo, límites críticos y acciones correctivas, que estén bajo su responsabilidad.								
Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección								
Higiene personal adecuada.								
Dotación de collar claro, sin botones, sin bolsillos por encima de la cintura, delantal atado al cuerpo, cantidad suficiente.								
Lavado de manos con agua y jabón cada que entre a planta, cuando se contamine con algún objeto, después de ir al baño y desinfección dependiendo del tipo de riesgo asociado a cada etapa.								
Cabello recogido y totalmente cubierto, protector para barba y bigote.								
Uñas cortas y limpias								
Calzado cerrado, material resistente y tacón bajo.								
Guantes limpios, sin roturas y manejo higiénico igual a las manos.								
Uso de tapabocas								
Ausencia de accesorios en general.								
No comer, beber, fumar, masticar chicle, ni escupir en zonas donde se esté manejando el producto.								
Personal manipulador sin heridas infectadas, ni enfermedades infectocontagiosas.								
Cumplimiento de las mismas normas higiénicas por parte de los Visitantes.								


Fuente: Vergara J. 2010

Anexo N. Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura en condiciones de saneamiento

	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN				CODIGO P-F04			
	CONDICIONES DE SANEAMIENTO				VERSION 0			
ACTIVIDAD	No Cumple:		0	NC	Puntaje Obtenido	POB		
	Cumple Parcialmente:		1	CP				
	Cumple:		2	C	Puntaje Máximo que puede Obtener	PMX		
	No Aplica:		NA	NA				
	NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%
CONDICIONES DE SANEAMIENTO								
Abastecimiento de Agua								
Agua potable que cumple con normas del MIn de Salud								
La limpieza y desinfección se está realizando con Agua Potable								
Agua no potable distribuidos en tuberías separadas e identificadas por colores.								
Tanque de almacenamiento de agua con la capacidad suficiente.								
Disposición de Residuos Líquidos								
Manejo de residuos líquidos según requisitos legales aplicables								
El manejo de residuos líquidos al interior de la planta es seguro, impide la contaminación del producto.								
Disposición de Residuos Sólidos								
Remoción frecuente de los residuos sólidos de la planta y disposición adecuada que evite malos olores, refugio de plagas y contaminación ambiental.								
Disposición de recipientes, bales o instalaciones para recolección y almacenamiento de residuos sólidos.								
Área adecuada para disposición final de residuos sólidos.								
Control de Plagas								
Programa de control de plagas con procedimientos escritos, que involucre el concepto de control integral y el tipo de plagas que afectan la planta, teniendo en cuenta medidas de control radicales y de orden preventivo.								
etapa.								
Cabello recogido y totalmente cubierto, protector para barba y bigote.								
Uñas cortas y limpias								
Calzado cerrado, material resistente y tacón bajo.								
Gauchos limpios, sin roturas y manejo higiénico guale las manos.								
Uso de tapabocas								
Ausencia de accesorios en general.								
No comer, beber, fumar, masticar chicle, ni escupir en zonas donde se esté manejando el producto.								
Personal manipulador sin heridas infectadas, ni enfermedades infectocontagiosas.								
Cumplimiento de las mismas normas higiénicas por parte de los Visitantes.								

Fuente: Vergara J. 2010

Anexo O. Formato plan de acción- evidencias restaurante santa fé

 <div> <div>PLAN DE ACCION -EVIDENCIAS RESTAURANTE SANTA FE</div> <div> <div>CODIGO P-F05</div> <div>VERSION 0</div> </div> </div>														
META		EJECUCION DE ACCIONES					RESPON SABLE			<div> <div>ATRÁS</div> <div>EN PROGRESO</div> <div>CONCLUIDA</div> <div>INICIO FUTURO</div> <div>GA NCIELADA</div> </div>				
Hallazgo	CAUSA RAIZAL	QUÉ (Acción a ejecutar)	POR QUÉ (Objetivo)	CÓMO	QUIÉN	CUÁNDO (Fecha final) dd-mm-aa	DÓNDE (Sitio)	CONTROL DE LA ACTIVIDAD	STATU S	SEMAFORO				

Fuente: Los autores